

## Renseignements destinés aux patient e s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

<sup>PR</sup>**Omlyclo**<sup>MD</sup>

#### injection d'omalizumab – solution pour injection sous-cutanée

Ces Renseignements destinés aux patient-e-s sont rédigés pour la personne qui prendra **Omlyclo**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient-e-s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **Omlyclo**, adressez-vous à un professionnel de la santé

**Omlyclo** est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence Xolair. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité avec un médicament biologique de référence dont la vente était déjà autorisée.

Gardez ce dépliant. Vous pourriez en avoir besoin plus tard.

Si vous avez d'autres questions, consultez votre professionnel de la santé.

#### Mises en garde et précautions importantes

**Une grave réaction allergique appelée *anaphylaxie* peut se produire chez certains patients ayant reçu Omlyclo. L'anaphylaxie est un état pouvant mettre la vie en danger. Au nombre des symptômes d'anaphylaxie, mentionnons la difficulté à respirer, des étourdissements, une éruption cutanée, des démangeaisons et une enflure de la langue et de la gorge (voir la rubrique « Surveiller les signes de réactions allergiques et d'autres effets secondaires graves »).**

**Dans le cas d'Omlyclo, l'anaphylaxie peut se produire dès la première injection ou quelques heures plus tard et/ou après toute injection d'Omlyclo. Votre professionnel de la santé devrait vous surveiller pendant quelque temps au cas où des signes et des symptômes d'anaphylaxie se produiraient après l'instauration du traitement. Si vous présentez l'un des signes ou symptômes d'anaphylaxie, dites-le immédiatement à votre médecin ou à l'infirmière et obtenez un traitement médical d'urgence sur-le-champ.**

**Votre professionnel de la santé devrait vous informer à propos de l'instauration d'un traitement médical d'urgence et des soins médicaux subséquents au cas où vous auriez des signes ou symptômes d'anaphylaxie.**

**Une faiblesse ou la paralysie des membres ou du visage, une perte de sensations, de la difficulté à parler ou à comprendre, une perte transitoire de vision dans un œil pourraient être des symptômes d'un accident ischémique transitoire ou d'un accident vasculaire cérébral. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez de tels symptômes.**

À quoi sert Omlyclo?

### **Asthme allergique**

#### **Adultes et adolescents de 12 ans et plus :**

Omyclo est un médicament vendu sur ordonnance. Il a été démontré que l'omalizumab diminue de façon significative la fréquence des crises d'asthme et améliore la maîtrise des symptômes asthmatiques chez les personnes :

- qui ont 12 ans ou plus;
- qui sont atteintes d'asthme persistant modéré à grave, c'est-à-dire qu'ils présentent au moins 1 des critères suivants :
  - symptômes de l'asthme tous les jours,
  - besoin d'un inhalateur de secours tous les jours,
  - font au moins 2 crises d'asthme par semaine se réveillent la nuit au moins 1 fois par semaine à cause des symptômes d'asthme,
  - obtiennent un résultat sous la normale (moins de 80 %) à l'aide d'un appareil appelé *débitmètre de pointe*, qui mesure le bon fonctionnement des poumons;
- qui souffrent d'asthme déclenché par des allergènes présents toute l'année dans l'air, et confirmé par un médecin au moyen d'un simple test cutané ou sanguin; on parle alors d'asthme allergique;
- qui continuent d'avoir des symptômes d'asthme même si elles prennent des corticostéroïdes pour inhalation.

#### **Enfants de 6 à moins de 12 ans :**

Omyclo est utilisé comme traitement d'appoint. Il a été démontré qu'omalizumab diminue de façon significative la fréquence des crises d'asthme chez les enfants âgés de 6 à moins de 12 ans atteints d'asthme allergique persistant modéré à grave qui continuent de présenter des symptômes d'asthme même s'ils prennent des corticostéroïdes pour inhalation et ont des antécédents documentés de crises d'asthme.

### **Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)**

Omyclo est utilisé chez les adultes (de 18 ans et plus) atteints de rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSCaPN) dont la maladie n'est pas bien maîtrisée par leurs médicaments actuels pour traiter la RSC-PN. Omyclo aide à réduire la taille des polypes et améliore les symptômes causés par la RSC-PN, y compris la congestion nasale, la perte de l'odorat, l'écoulement post-nasal et l'écoulement nasal.

### **Urticaire chronique idiopathique (UCI)**

Omyclo est un médicament vendu sur ordonnance qu'on utilise pour traiter l'urticaire chronique idiopathique (UCI) chez les adultes et les adolescents (de 12 ans et plus) qui ne parviennent pas à obtenir une bonne maîtrise de leurs symptômes même en prenant des antihistaminiques. Omyclo soulage les symptômes de l'UCI tels que les démangeaisons et les éruptions cutanées.

### **Comment fonctionne Omyclo?**

#### **Qu'est-ce que l'asthme allergique?**

L'asthme allergique est le nom que donnent les médecins à un type d'asthme particulier. Chez les

personnes atteintes d'asthme allergique, certains allergènes peuvent déclencher des crises d'asthme et des symptômes comme de la toux, une respiration sifflante et un essoufflement.

Vous savez probablement quelles sont les choses qui peuvent provoquer en vous une crise d'asthme. Les squames de chat et de chien, les acariens et les blattes (ou coquerelles) sont des exemples courants d'allergènes qu'on trouve à longueur d'année. Ce que vous ne savez peut-être pas, c'est comment une simple visite chez un ami possédant un animal domestique peut déclencher une crise d'asthme. C'est un élément chimique de notre corps, appelé IgE, qui est en partie responsable de déclencher ces crises d'asthme une fois exposé à ces allergènes.

#### Qu'est-ce que l'urticaire chronique idiopathique (UCI)?

L'urticaire chronique idiopathique (UCI) est une maladie de la peau qui provoque des symptômes tels que les démangeaisons et les plaques d'urticaire pendant au moins 6 semaines. Les symptômes persistants peuvent être présents tous les jours ou à certaines périodes. Chez certaines personnes, l'UCI provoque également une enflure de la peau.

#### Qu'est-ce que l'IgE?

L'IgE, ou immunoglobuline E, est une substance qu'on trouve en petite quantité à l'état naturel dans notre corps. Elle joue un rôle important dans l'asthme allergique et l'UCI.

Si vous souffrez d'asthme allergique, votre corps fabrique une plus grande quantité d'IgE lorsqu'un allergène, susceptible de déclencher une crise, pénètre dans vos poumons. Il peut s'ensuivre une série de réactions chimiques regroupées sous le nom de *processus inflammatoire de l'asthme allergique*. Deux choses peuvent alors se produire :

- les muscles entourant les voies respiratoires se resserrent; c'est ce qu'on appelle la *constriction*;
- les voies respiratoires deviennent irritées et enflées; c'est ce qu'on appelle l'*inflammation*;

À cause de la constriction et de l'inflammation des voies aériennes, vous avez de la difficulté à respirer, ce qui peut mener à une crise d'asthme (aussi connue sous le nom d'*exacerbation*).

#### Asthme et rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

Omyclo (omalizumab) bloque une substance appelée *immunoglobuline E* (ou, plus simplement, IgE) que produit notre corps. L'IgE contribue à un type d'inflammation qui joue un rôle important dans la prise en charge de l'asthme et de la RSCaPN. Votre médecin devra mesurer la quantité d'IgE au moyen d'une analyse de sang et vous peser avant de commencer le traitement par Omyclo. En bloquant l'IgE, Omyclo aide à interrompre le processus allergique inflammatoire dans l'asthme allergique.

Il a été prouvé en clinique que le fait d'ajouter Omyclo en injection au traitement par des corticostéroïdes pour inhalation aide à réduire le nombre de crises d'asthme. On ne sait pas si Omyclo est efficace pour traiter d'autres types d'allergies.

#### Urticaire chronique idiopathique (UCI)

Omyclo (omalizumab) bloque une substance appelée *immunoglobuline E* (ou, plus simplement, IgE) que produit notre corps. En se liant à l'IgE, Omyclo freine l'activation de certaines cellules de l'organisme ainsi que la libération d'histamine et d'autres substances chimiques. Il aide ainsi à réduire les symptômes de l'UCI, notamment les démangeaisons et les plaques d'urticaire.

**Les ingrédients de Omlyclo sont :**

Ingrédient médicamenteux : Omalizumab

Ingrédients non médicinaux : **Solution pour injection dans une seringue préremplie ou un stylo prérempli**: chlorhydrate de L-arginine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 20.

**Omlyclo se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Omlyclo est fourni sous forme de solution prête à l'emploi dans une seringue préremplie ou un stylo prérempli. La seringue préremplie est disponible en 75 mg, 150 mg et 300 mg d'omalizumab. Le stylo prérempli est disponible en 300 mg d'omalizumab.

**N'utilisez pas Omlyclo dans les cas suivants :**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'omalizumab ou à tout autre ingrédient d'Omlyclo (voir ci-dessus), ou si vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir reçu une injection d'Omlyclo.

Le capuchon d'aiguille d'Omlyclo ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de caoutchouc naturel sec.

Les professionnels de la santé doivent savoir qu'Omlyclo utilise un système de codes couleur différent de celui de Xolair pour l'identification des doses. Veuillez à sélectionner la dose correcte en fonction du code couleur spécifique indiqué sur l'emballage.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Omlyclo, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Une réaction d'hypersensibilité à certains médicaments (voir la section **Ne prenez pas Omlyclo** ci-dessus)
- Toute autre hypersensibilité connue (voir la section **Ne prenez pas Omlyclo** ci-dessus)
- Des allergies à ce médicament ou à ses ingrédients, ou aux composantes du flacon (voir ci-dessus les sections **Quels sont les ingrédients dans Omlyclo?** et **Ne prenez pas Omlyclo**)
- Si vous vivez dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes ou si vous voyagez dans une telle région, veuillez en informer votre médecin. Omlyclo peut diminuer votre résistance aux infections parasitaires. Si vous suivez un traitement contre une infection parasitaire, dites-le à votre médecin. Omlyclo peut réduire l'efficacité de votre traitement.

**Autres mises en garde à connaître :**

Omlyclo n'est pas un médicament de secours. Vous ne devez pas l'utiliser pour traiter une crise d'asthme subite. Il ne remplace pas les médicaments que vous prenez déjà.

Une faiblesse ou une paralysie des membres ou du visage, une perte de sensation, une difficulté à parler ou à comprendre, ou une perte de vision transitoire d'un œil pourraient être les symptômes d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC). Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

**Emploi chez l'enfant**

Asthme allergique : Omlyclo n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN) : Omlyclo n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Urticaire idiopathique chronique (UCI) : Omlyclo n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

La seringue préremplie Omlyclo à 300 mg et le stylo prérempli Omlyclo (toutes teneurs) ne sont pas destinés aux enfants de moins de 12 ans. Les seringues préremplies Omlyclo de 75 mg et de 150 mg peuvent être utilisées chez les enfants de 6 à 11 ans atteints d'asthme allergique.

### ***Emploi chez la femme enceinte***

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière avant de prendre un médicament, quel qu'il soit.

Si vous êtes enceinte ou que vous pensez l'être, dites-le à votre médecin avant de commencer à recevoir Omlyclo. Votre médecin discutera avec vous des bienfaits possibles et des risques associés au fait de prendre ce médicament durant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par Omlyclo, avisez votre médecin sans tarder.

### ***Emploi chez la femme qui allaite***

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière avant de recevoir un médicament, quel qu'il soit.

Si vous allaitez, dites-le à votre médecin. On ne sait pas si l'omalizumab, l'ingrédient actif d'Omlyclo, passe dans le lait maternel, ni quels effets cela aurait sur votre bébé. Votre médecin discutera avec vous des bienfaits possibles et des risques associés au fait de prendre ce médicament pendant l'allaitement.

### ***Fécondité***

On ne dispose d'aucune donnée sur la fécondité chez l'être humain pour Omlyclo.

### ***Conduite de véhicules et utilisation de machines***

Vous pourriez ressentir des étourdissements, de la somnolence ou de la fatigue après avoir reçu Omlyclo. Le cas échéant, vous ne devez pas conduire un véhicule ni utiliser de machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

### **Les produits suivants pourraient interagir avec Omlyclo :**

Si vous prenez actuellement d'autres médicaments ou si vous en avez pris dernièrement, même s'il s'agit de produits vendus sans ordonnance (en vente libre), dites-le à votre médecin ou à une infirmière. N'arrêtez jamais d'un coup de prendre vos corticostéroïdes pour inhalation ou un autre médicament contre l'asthme, ni le médicament que vous utilisez pour traiter votre UCI, et ne changez pas la dose vous-même, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

Même si Omlyclo peut être employé avec d'autres médicaments contre l'asthme, ou avec des antihistaminiques H1 ou H2 et des antagonistes des récepteurs des leucotriènes (ARL) pour le traitement de l'UCI, il est important, avant de recevoir Omlyclo, de dire à votre médecin quels sont les autres

médicaments que vous prenez.

### **Comment utiliser Omlyclo :**

Omlyclo est administré sous forme d'injection sous la peau (appelée *injection sous-cutanée*).

#### Injection de Omlyclo à l'aide de la seringue préremplie ou du stylo prérempli

- Vous et votre médecin déciderez si vous devriez vous injecter vous-même Omlyclo. Les 3 premières doses sont administrées par un professionnel de la santé ou sous la supervision d'un professionnel de la santé (voir l'encadré **IMPORTANTES 7 Mises en garde et précautions**).
- Il est important d'avoir reçu une formation adéquate sur la façon d'injecter le médicament avant de vous l'injecter vous-même.
- Un aidant (par exemple un parent) peut également vous administrer votre injection d'Omlyclo après avoir reçu la formation appropriée.

Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon d'injecter Omlyclo, voir « **Mode d'emploi de la seringue préremplie d'Omlyclo** » ou les « **Mode d'emploi de le stylo prérempli d'Omlyclo** » à la fin de cette section.

#### Formation pour reconnaître les réactions allergiques graves

Il est également important de ne pas vous injecter Omlyclo vous-même tant que vous n'avez pas reçu de formation de votre professionnel de la santé sur :

- comment reconnaître les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves.
- que faire si les signes se produisent.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les premiers signes et symptômes des réactions allergiques graves, voir la section « **Surveiller les signes de réactions allergiques et d'autres effets secondaires graves** ».

#### Asthme

Votre médecin vous dira, selon la dose dont vous avez besoin, s'il doit vous faire 1, 2 ou 3 injections. Si vous avez besoin de plus d'une injection par dose, chaque injection se fera sur un point différent du corps.

Vous recevrez 75, 150, 225 ou 300 mg toutes les 4 semaines, ou 225, 300 ou 375 mg toutes les 2 semaines. Vous devrez probablement continuer à prendre votre médicament actuel contre l'asthme durant le traitement par Omlyclo. Après 16 semaines de traitement, il est possible que vous puissiez arrêter de prendre vos autres médicaments ou en réduire la dose. Votre médecin en discutera avec vous. Vous ne devez pas réduire la dose de vos autres médicaments contre l'asthme sans d'abord en parler à votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN) Vous devrez recevoir entre 1 et 4 injections à la fois. Vous devrez recevoir les injections toutes les 2 semaines ou toutes les 4 semaines, comme prescrit par votre médecin.

Continuez à prendre votre médicament actuel contre la RSCaPN pendant le traitement par Omlyclo.

N'arrêtez pas de prendre des médicaments contre la RSCaPN sans en parler à votre médecin.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

Omyclo à 150 mg ou 300 mg est administré par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines. L'efficacité d'Omyclo chez les patients atteints d'UCI dépend de la quantité injectée.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE OMLYCLO

Lire et suivre les instructions d'utilisation fournies avec la seringue préremplie Omlyclo avant de commencer à l'utiliser et à chaque obtention de nouvelles fournitures. Il peut y avoir de nouvelles informations. Avant d'utiliser la seringue préremplie Omlyclo pour la première fois, votre prestataire de soins de santé doit vous montrer comment l'utiliser.

Les enfants (de 6 à 11 ans) ne doivent pas utiliser la seringue préremplie Omlyclo pour s'effectuer l'injection. Toutefois, si leur prestataire de soins de santé l'estime approprié, un aidant peut leur administrer l'injection après une formation adéquate.

### Pièces de la seringue préremplie (voir Figure A)

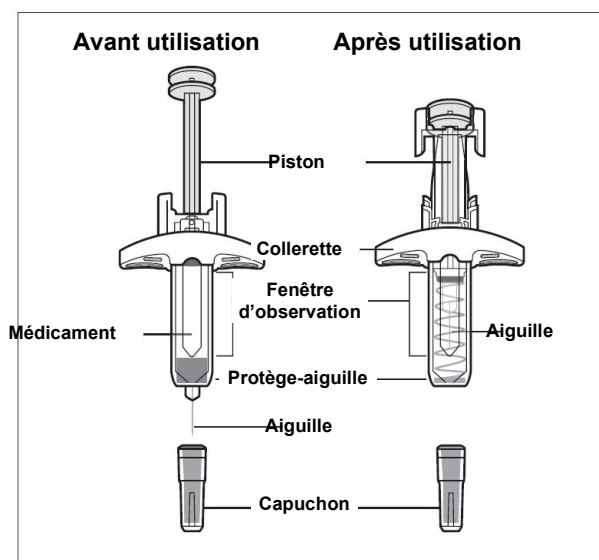
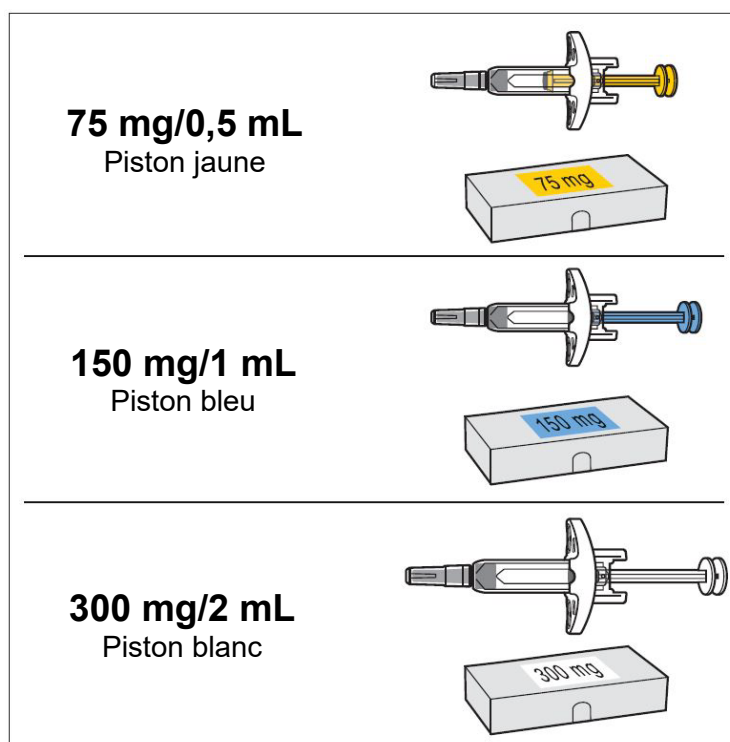


Figure A

### Choisir la seringue préremplie correcte ou la bonne combinaison de seringues préremplies.

Les seringues préremplies Omlyclo sont disponibles en **3 dosages** (voir Figure B). Ces instructions s'appliquent à tous les dosages.



**Figure B**

La dose qui vous a été prescrite peut nécessiter plusieurs injections. Le **tableau de posologie (Figure C)** ci-dessous présente la combinaison de seringues préremplies nécessaire pour administrer votre dose complète. Consultez l'étiquette de l'emballage Omlyclo pour vérifier que vous avez reçu la seringue préremplie ou la combinaison de seringues préremplies correcte pour la dose prescrite. Si votre dose nécessite plusieurs injections, effectuez toutes les injections nécessaires immédiatement l'une après l'autre. Pour toute autre question, communiquez avec votre prestataire de soins de santé.

### **Important**

Si la dose est destinée à un enfant de moins de 12 ans, il est recommandé de n'utiliser que des seringues préremplies jaunes (75 mg) et bleues (150 mg). Consultez le **tableau de posologie (Figure C)** ci-dessous pour connaître la combinaison de seringues préremplies recommandée pour les enfants de moins de 12 ans. Pour toute autre question concernant le **tableau de posologie**, communiquez avec votre prestataire de soins de santé.

## Tableau de posologie




















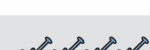
Dose (mg)	Seringues préremplies nécessaires pour la dose	Jaune (75 mg)	Bleue (150 mg)	Blanc (300 mg)
75	1 Jaune			
150	1 Bleue			
225	1 Jaune + 1 Bleue			
300 (12 ans et plus)	1 Blanc			
300 (enfants de moins de 12 ans)	2 Bleue			
375 (12 ans et plus)	1 Jaune + 1 Blanc			
375 (enfants de moins de 12 ans)	1 Jaune + 2 Bleue			
450 (12 ans et plus)	1 Bleue + 1 Blanc			
450 (enfants de moins de 12 ans)	3 Bleue			
525 (12 ans et plus)	1 Jaune + 1 Bleue + 1 Blanc			
525 (enfants de moins de 12 ans)	1 Jaune + 3 Bleue			
600 (12 ans et plus)	2 Blanc			
600 (enfants de moins de 12 ans)	4 Bleue			

Figure C

*Remarque* : Votre prestataire de soins de santé peut prescrire une combinaison différente de seringues préremplies pour votre dose complète.

### Comment dois-je conserver Omlyclo ?

- **Conservez la** seringue préremplie non utilisée **dans l'emballage d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.**

- **Ne pas** retirer la seringue préremplie de son emballage d'origine pendant la conservation.
- Conservez la seringue préremplie dans l'emballage d'origine jusqu'à son utilisation pour la protéger de la lumière.
- **Ne pas** congeler.
- **Ne pas** utiliser si la seringue préremplie a été congelée.
- Avant d'administrer l'injection, l'emballage peut être retiré du réfrigérateur et remis au réfrigérateur si nécessaire. La durée totale en dehors du réfrigérateur ne peut pas dépasser 7 jours. Si la seringue préremplie est exposée à des températures supérieures à 25 °C, **ne pas** l'utiliser et la mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants et pointus.
- **Garder la seringue préremplie, le récipient pour objets pointus et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants. La seringue préremplie contient de petites pièces.**

### Informations importantes

- Omlyclo est réservé à l'injection sous-cutanée (injecter directement dans la couche de graisse sous-cutanée).
- La seringue préremplie possède un protège-aiguille qui sera activé pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection terminée. Le protège-aiguille permettra d'éviter les piqûres accidentelles aux personnes qui manipulent la seringue préremplie après l'injection.
- **Ne pas** ouvrir l'emballage scellé tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection à l'aide de la seringue préremplie.
- **Ne pas** utiliser si l'emballage ou la seringue préremplie est endommagé(e) ou n'est pas intact(e).
- **Ne pas** retirer le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection à l'aide de la seringue préremplie.
- **Ne pas** utiliser si la seringue préremplie a chuté sur une surface dure ou est tombée après le retrait du capuchon.
- **Ne pas** réutiliser la même seringue préremplie.
- **Ne pas** laisser la seringue préremplie sans surveillance.
- **Ne jamais** tenter de démonter la seringue préremplie.
- **Ne pas** tirer sur le piston.

## Préparation à l'injection

### 1. Sortir le carton contenant la seringue préremplie du réfrigérateur.

a. Si vous avez besoin de plusieurs seringues préremplies pour administrer la dose prescrite (voir **Figure C**), sortez tous les cartons du réfrigérateur au même moment (chaque carton contient une seringue préremplie). Les opérations suivantes doivent être réalisées pour chaque seringue préremplie.

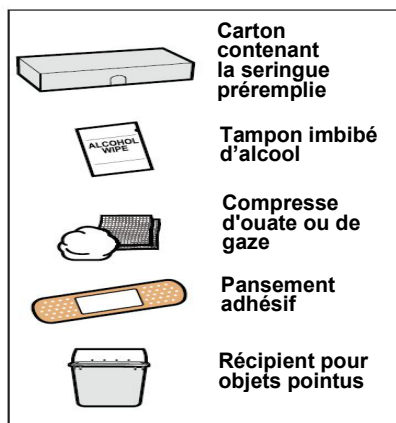


Figure D

### 2. Rassembler les fournitures nécessaires pour administrer l'injection (voir Figure D).

- Carton contenant la seringue préremplie
- **Non compris dans le carton :**
  - Tampon imbibé d'alcool
  - Compresse d'ouate ou de gaze
  - Pansement adhésif
  - Récipient pour objets pointus

*Remarque :* La dose prescrite peut nécessiter plusieurs seringues préremplies. Consultez le **tableau de posologie** pour plus de renseignements à ce sujet. Chaque carton contient une seringue préremplie.

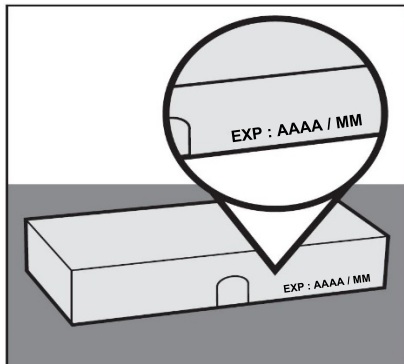


Figure E

### 3. Vérifier la date de péremption sur le carton (voir Figure E).

- **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Le cas échéant, mettez le carton au rebut en toute sécurité dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17. Mettre au rebut la seringue préremplie**) et communiquez avec le prestataire de soins de santé.

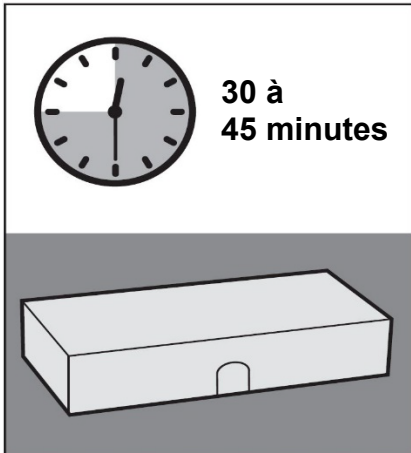


Figure F

**4. Laisser la seringue préremplie atteindre la température ambiante.**

- a. Posez le carton non ouvert sur une surface plane et propre pendant au moins 30 à 45 minutes pour le laisser revenir à température ambiante. Laissez la seringue préremplie dans le carton pour la protéger de la lumière (voir **Figure F**).

  - **Ne pas** réchauffer la seringue préremplie à l'aide de sources de chaleur telles que l'eau chaude ou un four micro-ondes.
  - L'injection pourrait être inconfortable si la seringue préremplie n'arrive pas à température ambiante, et son piston pourrait ne pas s'enfoncer facilement.

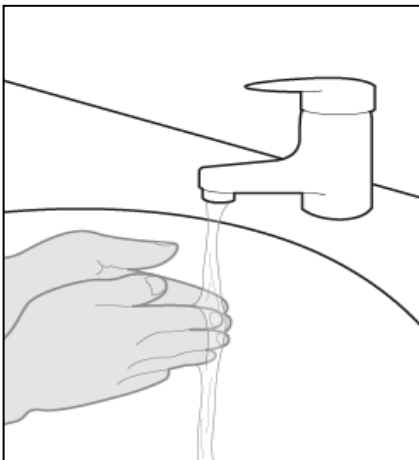


Figure G

**5. Se laver les mains.**

- a. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, et séchez-les bien (voir **Figure G**).

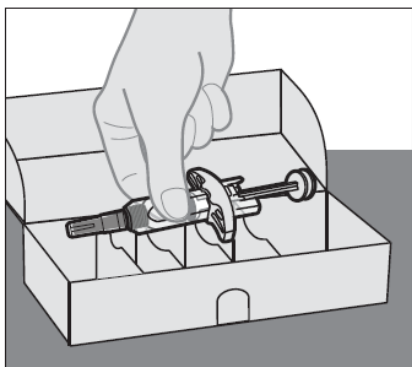


Figure H

**6. Retirer la seringue préremplie du carton**

- a. Ouvrez le carton.
- b. En tenant le corps de la seringue, soulevez la seringue préremplie du carton (voir **Figure H**)

  - **Ne pas** toucher le piston ou le capuchon lors du retrait de la seringue préremplie du carton.

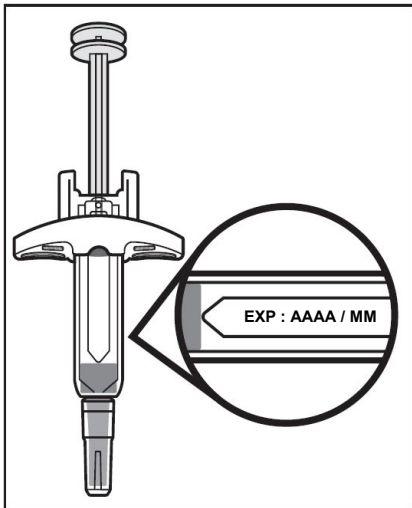


Figure I

### 7. Inspecter la seringue préremplie.

- a. Examinez la seringue préremplie et vérifiez que le médicament (Omlyclo) et la posologie sont corrects.
- b. Inspectez la seringue préremplie et assurez-vous qu'elle n'est ni fissurée ni endommagée.
  - **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle est endommagée ou n'est pas intacte.
- c. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie (voir **Figure I**).
  - **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.

*Remarque :* Si la date de péremption n'est pas visible dans la fenêtre d'observation, vous pouvez faire pivoter le cylindre intérieur de la seringue préremplie pour visualiser la date de péremption.

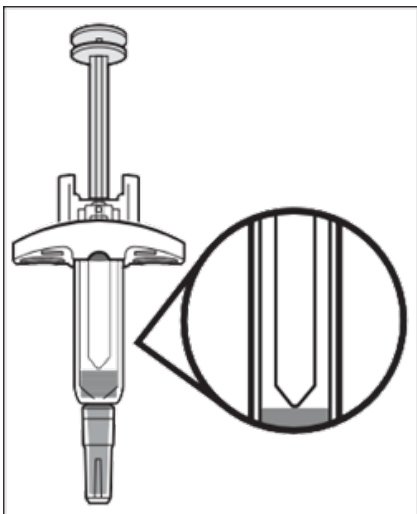


Figure J

### 8. Inspecter le médicament.

- a. Examinez le médicament et assurez-vous que le liquide est limpide à légèrement trouble, incolore à jaune-brunâtre pâle et exempt de particules (voir **Figure J**).
  - **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si le liquide est décoloré, nettement trouble ou contient des particules.
  - Le liquide peut contenir des bulles d'air. Cela est normal.
  - **Ne pas** tenter d'éliminer les bulles d'air.
- b. Si le médicament n'a pas l'aspect décrit ou si la date de péremption est dépassée, mettez au rebut la seringue préremplie en toute sécurité dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17**) et communiquez avec votre prestataire de soins de santé.

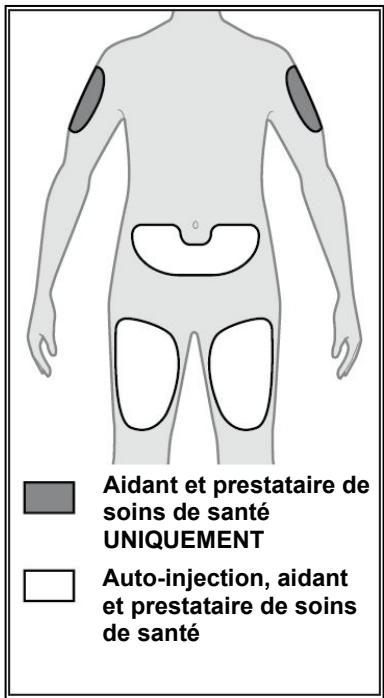


Figure K

### 9. Choisir un site d'injection (voir Figure K)

- a. Si vous vous administrez l'injection, vous pouvez choisir :
    - le devant des cuisses.
      - le bas du ventre (partie inférieure de l'abdomen), sauf dans une zone de 5 cm autour du nombril.
  - b. Si un aidant ou un prestataire de soins de santé administre l'injection, il/elle peut choisir :
    - la partie extérieure du haut du bras.
    - le devant des cuisses.
      - le bas du ventre (partie inférieure de l'abdomen), sauf dans une zone de 5 cm autour du nombril.
- **Ne pas** effectuer l'injection dans des grains de beauté, cicatrices, ecchymoses (bleus) ou des zones de peau sensibles, rouges, dures ou présentant des lésions cutanées.
  - **Ne pas** injecter à travers des vêtements. Le site d'injection doit être exposé, la peau doit être propre.
  - Si la dose qui vous a été prescrite nécessite plusieurs injections, les injections doivent être espacées d'au moins 2 cm l'une de l'autre.

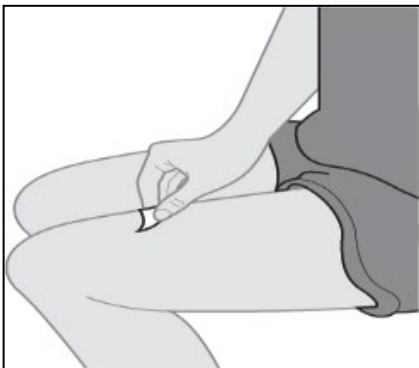


Figure L

### 10. Nettoyer le site d'injection.

- a. Nettoyez le site d'injection d'un geste circulaire avec un tampon imbibé d'alcool (voir Figure L).
- b. Laissez la peau sécher 10 secondes avant d'effectuer l'injection.
  - **Ne pas** éventer ou souffler sur la zone propre.
  - **Ne pas** toucher à nouveau le site d'injection avant d'effectuer l'injection.

## Pour administrer l'injection

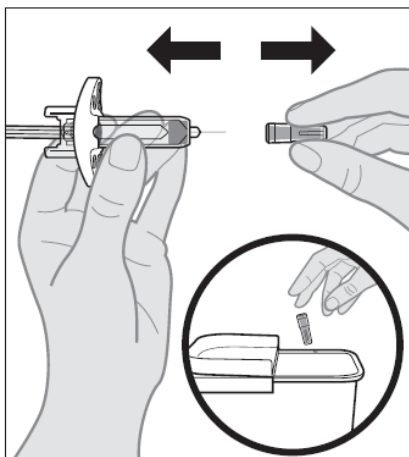


Figure M

### 11. Retirer le capuchon.

- a. Tenez la seringue préremplie d'une main par le corps de la seringue.
- b. Tirez délicatement le capuchon en tirant bien droit de l'autre main (voir **Figure M**).
  - **Ne pas** retirer le capuchon avant d'être prêt à effectuer l'injection.
  - **Ne pas** tordre le capuchon.
  - **Ne pas** tenir, pousser ou tirer le piston pendant que vous retirez le capuchon.
  - Quelques gouttes de liquide peuvent apparaître au bout de l'aiguille. Cela est normal.
- c. Jetez immédiatement le capuchon dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17. Mettre au rebut la seringue préremplie et Figure M**).
  - **Ne pas** remettre le capuchon sur la seringue préremplie.
  - **Ne pas** toucher l'aiguille ni la laisser toucher des surfaces après le retrait du capuchon.

### 12. Insérer la seringue préremplie dans le site d'injection.

- a. Pincez délicatement le pli de la peau au site d'injection d'une main. Tenez fermement le pli de la peau jusqu'à la fin de l'injection.

*Remarque :* Il est important de pincer la peau pour bien procéder à l'injection sous la peau (dans la couche de graisse), mais pas plus profondément (dans le muscle).

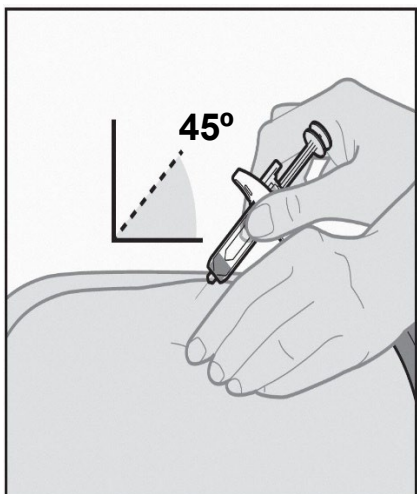


Figure N

- b. D'un geste rapide et court, insérez l'aiguille jusqu'au bout dans le pli de peau à un angle d'environ 45 degrés (voir **Figure N**).

*Remarque :* Il est important de bien respecter cet angle afin que le médicament soit bien injecté sous la peau (dans la couche de graisse); sinon l'injection pourrait être inconfortable et le médicament inefficace.

- **Ne pas** toucher le piston pendant l'insertion de l'aiguille dans la peau.
- **Ne pas** insérer l'aiguille à travers des vêtements.
- Une fois l'aiguille insérée, maintenez fermement la seringue préremplie en place **sans** changer l'angle d'injection ni réinsérer l'aiguille. Le patient ne doit pas bouger et doit éviter tout mouvement brusque pendant l'injection

### 13. Administrer l'injection.

- a. Enfoncez lentement le piston **jusqu'au bout** et jusqu'à ce que la dose complète de médicament soit injectée et que la seringue préremplie soit vide (voir **Figure O**).

- **Ne pas** changer la position de la seringue préremplie une fois l'injection commencée.
- Si le piston n'est pas totalement enfoncé, le protège-aiguille ne recouvrira pas l'aiguille lorsqu'elle sera retirée.

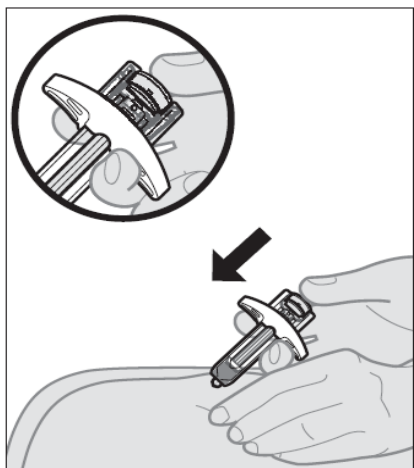


Figure O

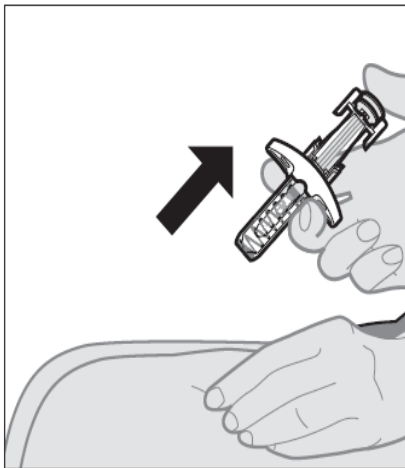


Figure P

#### 14. Retirer la seringue préremplie du site d'injection.

- a. Une fois la seringue préremplie vide, relevez lentement le pouce du piston jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement recouverte par le protège-aiguille (voir **Figure P**).
  - Si l'aiguille n'est pas recouverte, retirez délicatement la seringue préremplie de la peau et jetez la seringue dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17. Mettre au rebut la seringue préremplie**).
- b. Retirez la seringue préremplie du site d'injection et relâchez le pli de peau.
  - Un saignement est possible (voir **Étape 15. Soin du site d'injection**).
  - **Ne pas** réutiliser la seringue préremplie.

#### 15. Soin du site d'injection.

- a. En cas de saignement ou de présence d'une goutte de liquide au site d'injection, traitez le site d'injection en appuyant délicatement, sans frotter, une compresse d'ouate ou de gaze sur le site et appliquez un pansement adhésif si nécessaire.
  - **Ne pas** frotter le site d'injection.
- b. En cas de contact cutané avec le médicament, lavez la zone qui a touché le médicament avec de l'eau.

#### 16. Si la dose prescrite nécessite plusieurs injections :

- a. Jetez la seringue préremplie usagée ucomme décrit à l'**Étape 17. Mettre au rebut la seringue préremplie**.
- b. Répétez l'**Étape 2** à l'**Étape 15** pour l'injection suivante en utilisant une nouvelle seringue préremplie.
  - Veillez à effectuer chaque injection à **au moins 2 cm** de distance l'une de l'autre.
  - Effectuez toutes les injections requises pour la dose prescrite, l'une après l'autre.
  - Pour toute autre question, communiquez avec votre prestataire de soins de santé.

## Après l'injection



Figure Q

### 17. Mettre au rebut la seringue préremplie.

- a. Mettez la seringue préremplie usagée dans un récipient pour objets pointus tout de suite après son utilisation (voir **Figure Q**).
  - La seringue préremplie Omlyclo est à dose unique et non réutilisable.
  - **Ne pas** tenter de remplacer le capuchon sur la seringue préremplie.
  - **Ne pas** jeter la seringue préremplie avec les déchets ménagers.
  - Si vous n'avez pas de récipient pour objets pointus, vous pouvez utiliser un conteneur pour déchets ménagers étanche et résistant aux perforations.
  - Demandez à votre médecin ou pharmacien comment disposer correctement du récipient pour objets pointus. Il existe peut-être des réglementations locales à ce sujet.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU 75 mg STYLO PRÉEMPLI OMLYCLO

Lisez et suivez les instructions d'utilisation fournies avec le stylo prérempli Omlyclo avant de commencer à l'utiliser et chaque fois que vous obtenez un nouveau remplissage. Il peut y avoir de nouvelles informations. Avant d'utiliser Omlyclo, assurez-vous que votre professionnel de santé vous montre la bonne façon de l'utiliser.

Adolescents âgés de 12 ans et plus : Le stylo prérempli Omlyclo peut être administré par auto-injection sous la supervision d'un adulte. Le stylo prérempli Omlyclo (toutes les doses) est destiné à être utilisé uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

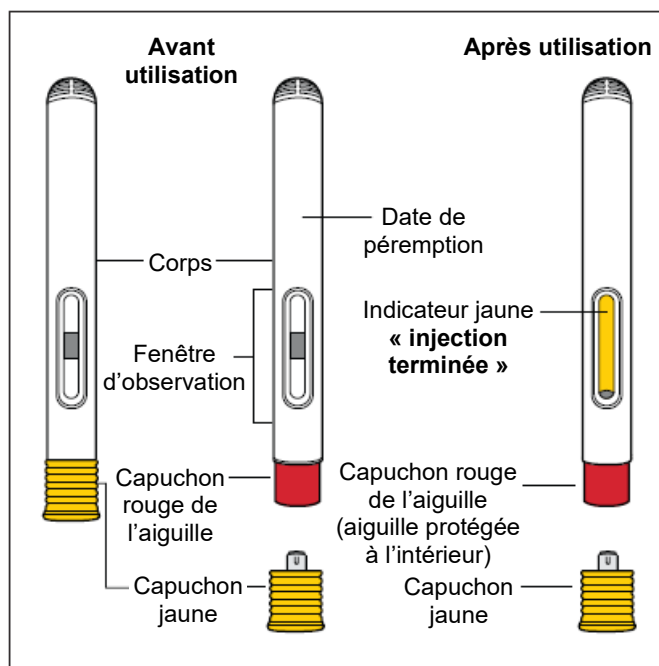
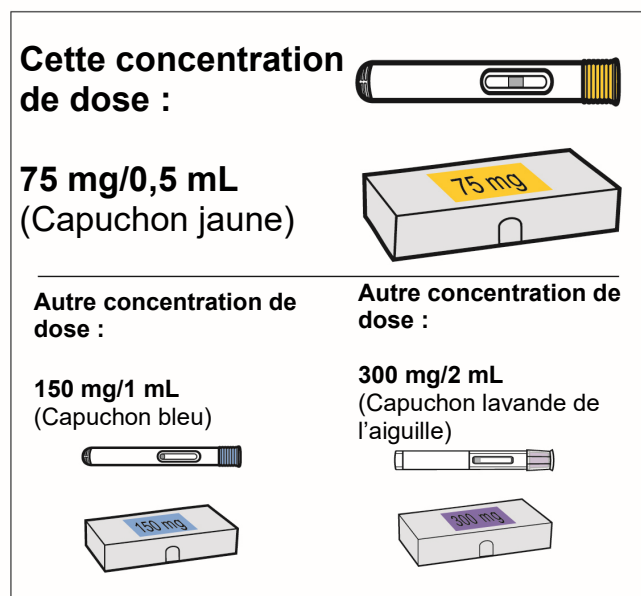


Figure A

**Choisissez le stylo prérempli correct ou une combinaison de stylos préremplis.**

Les stylos préremplis Omlyclo sont disponibles en 3 concentrations de dose (voir **Figure B**).



**Figure B**

La dose prescrite peut nécessiter plus d'une injection. Le tableau de posologie (**Figure C**) ci-dessous montre la combinaison de stylos préremplis nécessaires pour administrer la dose complète. Vérifiez l'étiquette sur le carton d'Omyclo pour vous assurer que vous avez reçu le bon stylo prérempli ou la bonne combinaison de stylos préremplis pour la dose prescrite. Si votre dose nécessite plus d'une injection, effectuez toutes les injections pour la dose prescrite, immédiatement les unes après les autres. Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

## Tableau de posologie














Dose (mg)	Nombre de stylos nécessaires pour la dose	Jaune (75 mg)	Bleue (150 mg)	Lavande (300 mg)
75	1 Jaune			
150	1 Bleue			
225	1 Jaune + 1 Bleue			
300	1 Lavande			
375	1 Jaune + 1 Lavande			
450	1 Bleue + 1 Lavande			
525	1 Jaune + 1 Bleue + 1 Lavande			
600	2 Lavande			

Figure C

*Remarque :* Votre professionnel de santé peut prescrire une combinaison différente de stylos préremplis pour la dose complète.

### Comment dois-je conserver Omlyclo ?

- Conservez le stylo prérempli non utilisé dans le carton d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Avant l'administration d'une injection, le carton peut être retiré du réfrigérateur et remis à l'intérieur si nécessaire. Le temps total combiné hors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 7 jours. Si l'Omlyclo est exposé à des températures supérieures à 25 °C, ne l'utilisez **PAS** et jetez-le dans un récipient pour objets pointus.
- Ne retirez **PAS** le stylo prérempli de son emballage d'origine pendant sa conservation.
- Conservez le stylo prérempli à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne le congélez **PAS**. N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il a été congelé.
- **Gardez le stylo prérempli, le récipient pour objets pointus et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.**

### Informations importantes

- N'utilisez **PAS** le carton s'il est endommagé ou semble avoir été altéré.
- N'ouvrez **PAS** le carton tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection.
- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il est endommagé ou semble avoir été altéré.
- Ne retirez **PAS** le capuchon du stylo prérempli tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection d'Omlyclo.
- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure ou en cas de chute après le retrait de son capuchon.

- N'essayez **PAS** de démonter le stylo prérempli à aucun moment.
- Ne nettoyez **PAS** et ne touchez **PAS** le capuchon de l'aiguille.

## Préparation à l'injection

### 1. Sortez le carton contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.

1.a. Si vous avez besoin de plus d'un stylo prérempli pour administrer la dose prescrite (voir **Figure C**), sortez tous les cartons du réfrigérateur au même moment (chaque carton contient 1 stylo prérempli). Suivez les étapes ci-dessous pour chaque stylo prérempli.

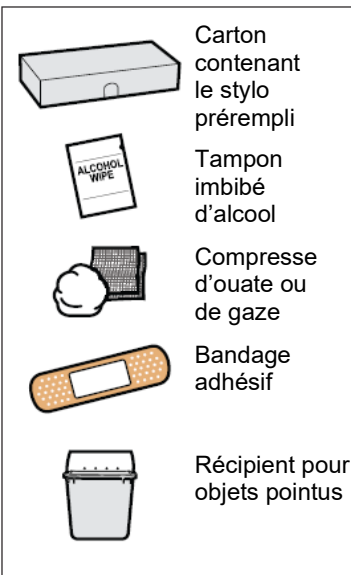


Figure D

### 2. Rassemblez les fournitures nécessaires pour administrer votre injection (voir la Figure D).

2a. Carton contenant le stylo prérempli Omlyclo Non inclus dans le carton :

- Tampon imbibé d'alcool
- Compresse d'ouate ou de gaze
- Bandage adhésif
- Récipient pour objets pointus

*Remarque :* Vous pourriez avoir besoin de plus d'un stylo prérempli Omlyclo pour la dose prescrite. Consultez le tableau de posologie (**Figure C**) pour plus d'informations. Chaque carton Omlyclo contient 1 stylo prérempli.

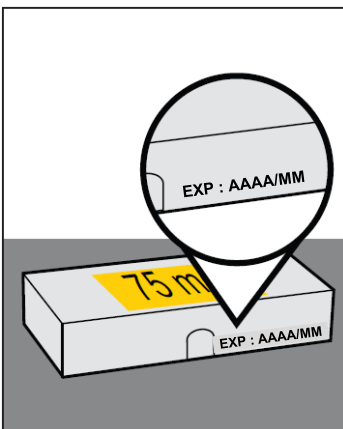


Figure E

### 3. Vérifiez la date de péremption (EXP:) sur l'emballage (voir Figure E).

- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- Si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli dans un récipient pour objets pointus (voir **étape 17**) et contactez votre professionnel de santé.

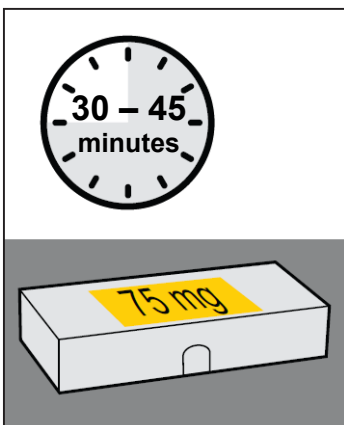


Figure F

**4. Laissez le stylo prérempli atteindre la température ambiante.**

4a. Laissez le carton sur une surface plane et propre pendant 30 à 45 minutes pour que le stylo prérempli se réchauffe sans intervention à température ambiante. Laissez le stylo prérempli dans le carton pour le protéger de la lumière (voir **Figure F**).

- Si le stylo prérempli n'atteint pas la température ambiante, cela pourrait provoquer des désagréments.
- Ne chauffez **PAS** le stylo prérempli avec des sources de chaleur telles que l'eau chaude ou un micro-ondes.

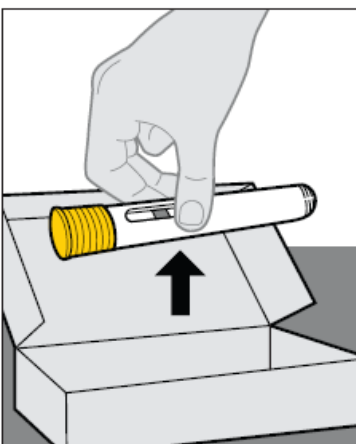


Figure G

**5. Ouvrez le carton,**

5a. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

5b. Sortez le stylo prérempli de l'emballage en le tenant par le milieu (voir **Figure G**).

- Ne retournez **PAS** le carton à l'envers pour retirer le stylo prérempli, car cela risquerait de l'endommager.
- Ne tenez **PAS** le stylo prérempli par le capuchon.
- Ne retirez **PAS** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection.

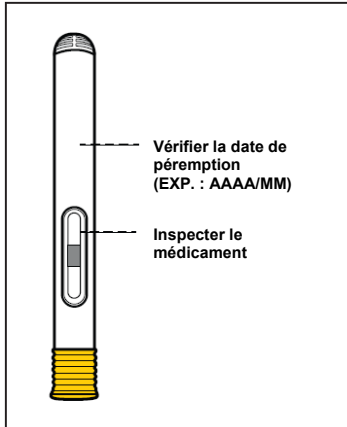


Figure H

## 6. Vérifiez le stylo prérempli.

6a. Regardez à travers la fenêtre d'observation du stylo prérempli pour vérifier que le liquide est clair à légèrement trouble, incolore à jaunâtre pâle, et exempt de particules ou de flocons. Vous remarquerez peut-être des bulles d'air dans le médicament, ce qui est normal (voir **Figure H**).

- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si le liquide est décoloré, nettement trouble ou contient des particules ou des flocons.

6b. Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli. N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

6c. Vérifiez si le stylo prérempli présente des signes de dégradation ou s'il semble avoir été altéré.

- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il semble endommagé ou altéré.

6d. Si le médicament ne semble pas conforme à la description ou si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli en toute sécurité dans un récipient pour objets pointus (voir **étape 17**) et contactez votre professionnel de santé (PS).

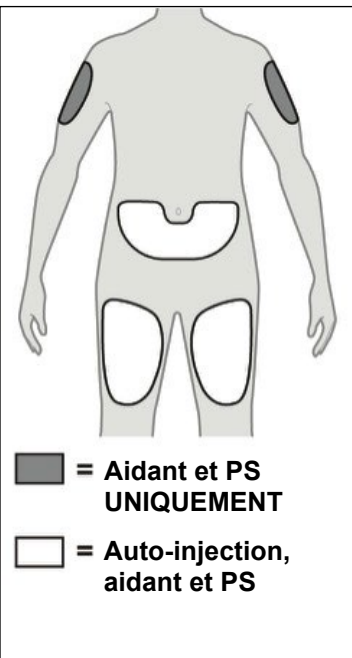


Figure I

## 7 Choisissez un site d'injection approprié (voir Figure I).

7a. Le site recommandé est :

- Le devant des cuisses. Vous pouvez également faire l'injection au niveau du ventre, sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril.
- La zone extérieure de la partie supérieure du bras (uniquement si vous êtes un aidant ou un professionnel de santé [PS]).
  - N'administrez **PAS** vous-même l'injection dans le haut du bras.
  - N'administrez **PAS** l'injection dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses, ou dans des zones où la peau est sensible, rouge ou dure, ou présente des lésions cutanées.
  - N'administrez **PAS** l'injection à travers les vêtements. Le site d'injection doit être exposé, la peau doit être propre.
  - Si la dose prescrite nécessite plus d'une injection, assurez-vous que vos injections sont espacées d'au moins 2 cm l'une de l'autre.



Figure J

**8. Nettoyez le site d'injection.**

8a. Essuyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool dans un mouvement circulaire et laissez-le sécher à l'air pendant 10 secondes (voir **Figure J**).

- Ne touchez **PLUS** le site d'injection avant d'administrer l'injection.
- Ne ventilez **PAS** ou ne soufflez **PAS** sur la zone propre.

**Pour administrer l'injection**

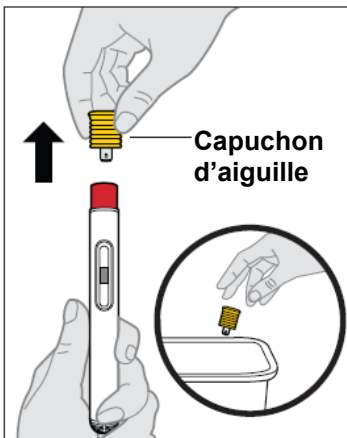


Figure K

**9. Retirez le capuchon.**

9a. Tenez fermement le stylo prérempli d'une main et retirez le capuchon directement de l'autre main (voir **Figure K**).

- Ne tordez **PAS** le capuchon.
- Ne remettez **PAS** le capuchon sur le stylo prérempli.

9b. Jetez le capuchon dans les déchets ménagers ordinaires.

- Ne nettoyez **PAS** et ne touchez **PAS** le capuchon de l'aiguille à l'extrémité du stylo prérempli.

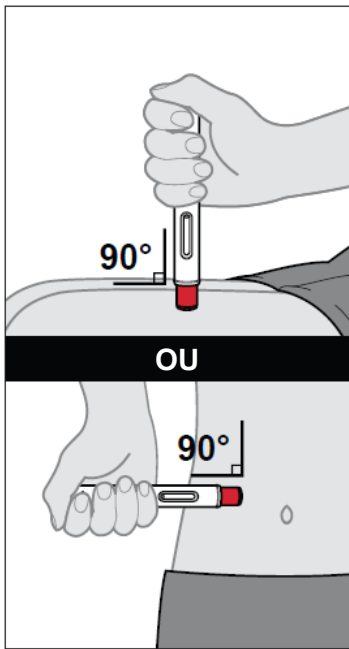


Figure L

**10. Positionnez le stylo prérempli.**

10a. Tenez confortablement le stylo prérempli avec le capuchon de l'aiguille directement contre la peau et positionnez-le de manière à pouvoir voir la fenêtre de visualisation.

10b. Sans pincer ni étirer la peau, placez le stylo prérempli contre la peau à un angle de 90 degrés. (voir **Figure L**).

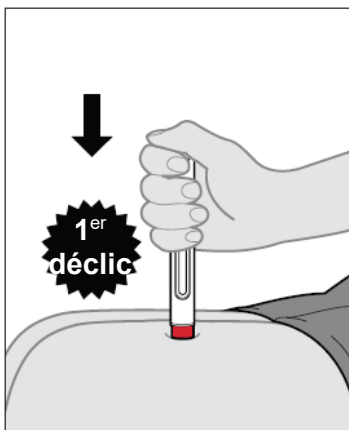


Figure M

**11. Commencez l'injection.**

11a. Appuyez directement vers le bas et maintenez fermement le stylo prérempli contre la peau. Le 1<sup>er</sup> dé clic indique que l'injection a commencé (voir **Figure M**).

11b. Tenez fermement le stylo prérempli en place.

- Ne modifiez **PAS** l'angle de l'injection et ne retirez pas le stylo prérempli tant que l'injection n'est pas terminée.

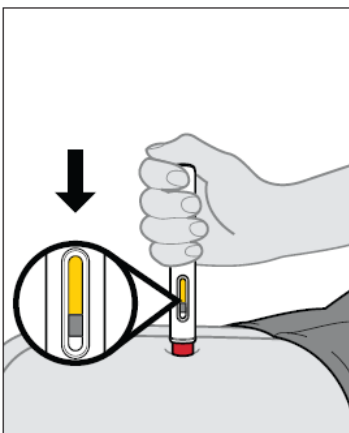


Figure N

**12. Surveillez l'injection à l'aide de l'indicateur jaune.**

12a. Tenez toujours le stylo prérempli contre la peau. L'indicateur jaune se déplacera dans la fenêtre de visualisation (voir **Figure N**).

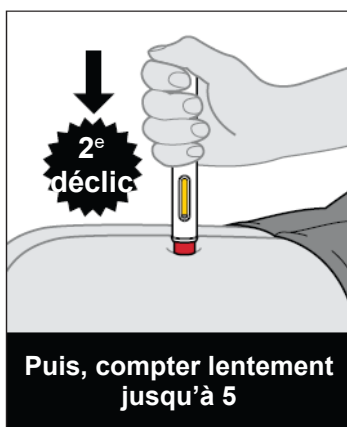


Figure O

**13. Terminez l'injection.**

13a. Attendez le 2<sup>e</sup> dé clic. Il indique que l'injection est presque terminée (voir **Figure O**).

13b. Après avoir entendu le 2<sup>e</sup> « dé clic », maintenez toujours fermement le stylo prérempli contre la peau et comptez lentement jusqu'à 5 pour vous assurer que l'administration de la dose est terminée (voir **Figure O**).

13c. Tenez le stylo prérempli en position jusqu'à ce que l'indicateur jaune ait cessé de bouger et qu'il remplisse complètement la fenêtre de visualisation, pour vous assurer que l'injection est terminée.

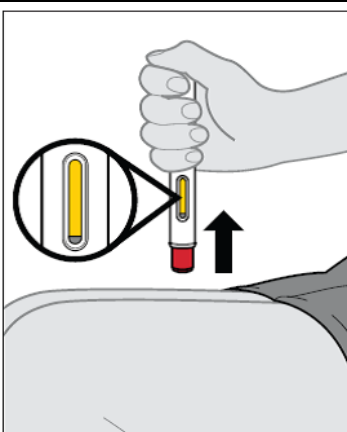


Figure P

**14. Retirez le stylo prérempli de la peau et vérifiez l'indicateur jaune (voir Figure P).**

14a. Une fois que l'indicateur jaune a cessé de bouger et qu'il remplit entièrement la fenêtre de visualisation, soulevez le stylo prérempli directement de la peau. Le capuchon de l'aiguille se déploie automatiquement et se verrouille sur l'aiguille.

- Si l'indicateur jaune n'a pas entièrement rempli la fenêtre de visualisation, contactez votre professionnel de santé ou votre pharmacien.

**15. Soins du site d'injection.**

15a. Si un léger saignement se produit ou s'il y a une goutte de liquide au site d'injection, traitez le site d'injection en appuyant doucement, sans frotter, une compresse d'ouate ou de gaze sur le site, et appliquez un bandage adhésif si nécessaire.

- **Ne frottez pas le site d'injection.**

15b. En cas de contact cutané avec le médicament, lavez la zone qui a touché le médicament avec de l'eau.

**16. Si la dose prescrite nécessite plus d'une injection :**

16a. Jetez le stylo prérempli usagé comme décrit à l'étape 17 et à la **Figure Q**.

16b. Répétez les **étapes 2 à 15** pour l'injection suivante avec un nouveau stylo prérempli.

16c. Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection **à au moins 2 cm** des autres sites d'injection.

16d. Effectuez toutes les injections requises pour la dose prescrite immédiatement l'une après l'autre. Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

**Après l'injection**



**Figure Q**

**17. Éliminez (jetez) le stylo prérempli.**

17a. Mettez le stylo prérempli usagé et les autres fournitures dans un récipient pour objets pointus immédiatement après leur utilisation (voir **Figure Q**).

- Ne réutilisez **PAS** le stylo prérempli.
- Ne remettez **PAS** le capuchon sur le stylo prérempli.
- Ne jetez **PAS** votre récipient pour objets pointus usagé avec les déchets ménagers, sauf si les directives locales l'autorisent.
- Ne recyclez **PAS** le récipient pour objets pointus usagé.

Si vous n'avez pas de récipient pour objets pointus, vous pouvez utiliser un contenant à usage domestique qui :

- est en plastique robuste;
- peut être refermé avec un couvercle étanche et résistant aux perforations, sans que les objets pointus ne puissent en sortir,
- est en position verticale et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites et
- correctement étiqueté pour signaler la présence de déchets dangereux à l'intérieur du contenant.

Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien pour disposer du récipient pour objets pointus de la façon appropriée. Il peut y avoir des réglementations locales concernant leur élimination.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU 150 mg STYLO PRÉREMPLI OMLYCLO

Lisez et suivez les instructions d'utilisation fournies avec le stylo prérempli Omlyclo avant de commencer à l'utiliser et chaque fois que vous obtenez un nouveau remplissage. Il peut y avoir de nouvelles informations. Avant d'utiliser Omlyclo, assurez-vous que votre professionnel de santé vous montre la bonne façon de l'utiliser.

Adolescents âgés de 12 ans et plus : Le stylo prérempli Omlyclo peut être administré par auto-injection sous la supervision d'un adulte. Le stylo prérempli Omlyclo (toutes les doses) est destiné à être utilisé uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

### Pièces du stylo prérempli (voir la Figure A)

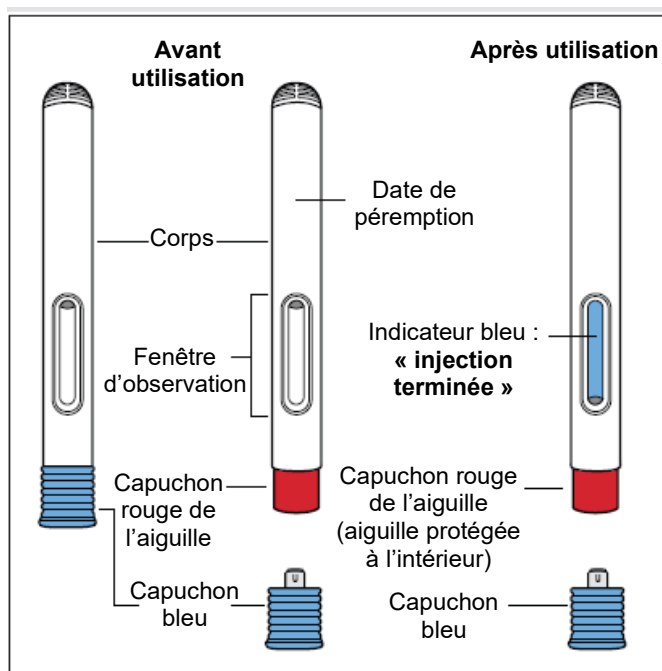
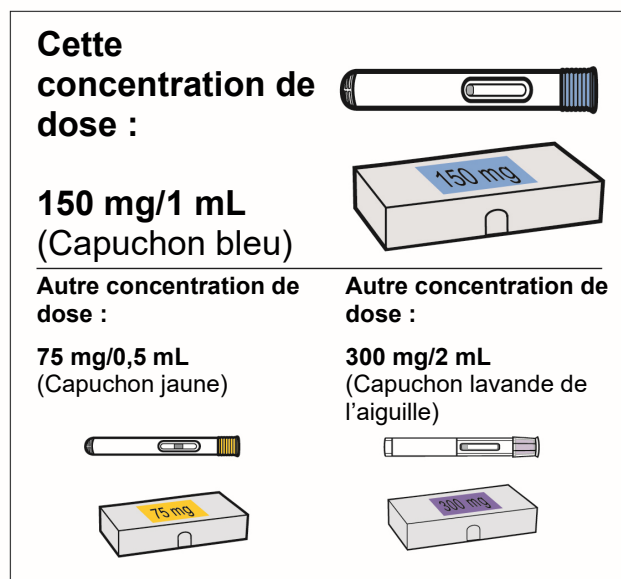


Figure A

**Choisissez le stylo prérempli correct ou une combinaison de stylos préremplis.**

Les stylos préremplis Omlyclo sont disponibles en 3 concentrations de dose (voir **Figure B**).



**Figure B**

La dose prescrite peut nécessiter plus d'une injection. Le tableau de posologie (**Figure C**) ci-dessous montre la combinaison de stylos préremplis nécessaires pour administrer la dose complète. Vérifiez l'étiquette sur le carton d'Omyclo pour vous assurer que vous avez reçu le bon stylo prérempli ou la bonne combinaison de stylos préremplis pour la dose prescrite. Si votre dose nécessite plus d'une injection, effectuez toutes les injections pour la dose prescrite, immédiatement les unes après les autres. Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

## Tableau de posologie














Dose (mg)	Nombre de stylos nécessaires pour la dose	Jaune (75 mg)	Bleue (150 mg)	Lavande (300 mg)
75	1 Jaune			
150	1 Bleue			
225	1 Jaune + 1 Bleue			
300	1 Lavande			
375	1 Jaune + 1 Lavande			
450	1 Bleue + 1 Lavande			
525	1 Jaune + 1 Bleue + 1 Lavande			
600	2 Lavande			

Figure C

*Remarque :* Votre professionnel de santé peut prescrire une combinaison différente de stylos préremplis pour la dose complète.

### Comment dois-je conserver Omlyclo ?

- Conservez le stylo prérempli non utilisé dans le carton d'origine au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
- Avant l'administration d'une injection, le carton peut être retiré du réfrigérateur et remis à l'intérieur si nécessaire. Le temps total combiné hors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 7 jours. Si l'Omlyclo est exposé à des températures supérieures à 25 °C, ne l'utilisez **PAS** et jetez-le dans un récipient pour objets pointus.
- Ne retirez **PAS** le stylo prérempli de son carton d'origine pendant le stockage.
- Conservez le stylo prérempli à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne le congelez **PAS**. N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il a été congelé.
- **Gardez le stylo prérempli, le récipient pour objets pointus et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.**

### Informations importantes

- N'utilisez **PAS** si le carton s'il est endommagé ou semble avoir été altéré.
- N'ouvrez **PAS** le carton tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection.
- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il est endommagé ou semble avoir été altéré.
- Ne retirez **PAS** le capuchon du stylo prérempli tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection d'Omlyclo.
- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure ou en cas de chute après le retrait du capuchon.

- N'essayez **PAS** de démonter le stylo prérempli à aucun moment.
- Ne nettoyez **PAS** et ne touchez **PAS** le capuchon de l'aiguille.

## Préparation à l'injection

### 1. Sortez le carton contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.

1.a. Si vous avez besoin de plus d'un stylo prérempli pour administrer la dose prescrite (voir **Figure C**), sortez tous les cartons du réfrigérateur au même moment (chaque carton contient 1 stylo prérempli). Suivez les étapes ci-dessous pour chaque stylo prérempli.

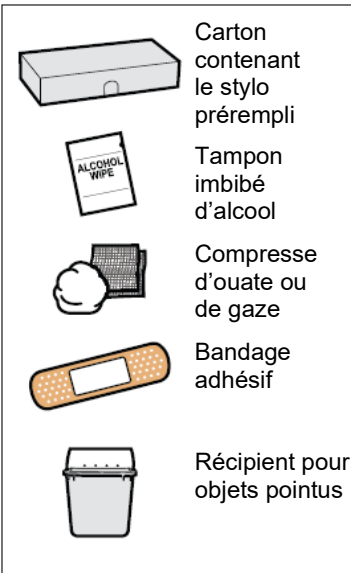


Figure D

### 2. Rassemblez les fournitures nécessaires pour administrer votre injection (voir la Figure D).

2a. Carton contenant le stylo prérempli Omlyclo  
Non inclus dans le carton :

- Tampon imbibé d'alcool
- Compresse d'ouate ou de gaze
- Bandage adhésif
- Récipient pour objets pointus

*Remarque :* Vous pourriez avoir besoin de plus d'un stylo prérempli Omlyclo pour la dose prescrite. Consultez le tableau de posologie (**Figure C**) pour plus d'informations. Chaque carton Omlyclo contient 1 stylo prérempli.

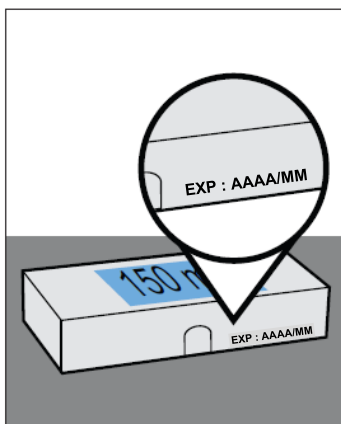


Figure E

### 3. Vérifiez la date de péremption (EXP:) sur l'emballage (voir Figure E).

- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- Si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17**) et contactez votre professionnel de santé.

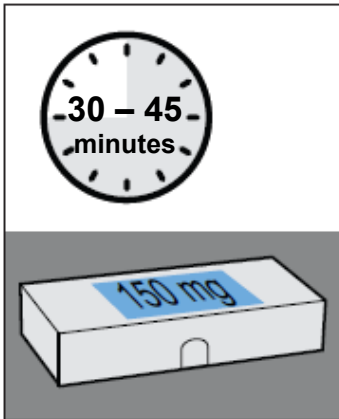


Figure F

**4. Laissez le stylo prérempli atteindre la température ambiante.**

4a. Laissez le carton sur une surface plane et propre pendant 30 à 45 minutes pour que le stylo prérempli se réchauffe sans intervention à température ambiante. Laissez le stylo prérempli dans le carton pour le protéger de la lumière (voir **Figure F**).

- Si le stylo prérempli n'atteint pas la température ambiante, cela pourrait provoquer des désagréments.
- Ne chauffez **PAS** le stylo prérempli avec des sources de chaleur telles que l'eau chaude ou un micro-ondes.

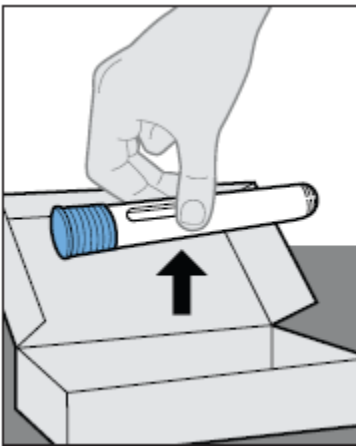


Figure G

**5. Ouvrez le carton.**

5a. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

5b. Sortez le stylo prérempli du carton en le tenant par le milieu (voir **Figure G**).

- Ne retournez **PAS** le carton à l'envers pour sortir le stylo prérempli, car cela pourrait l'endommager.
- Ne tenez **PAS** le stylo prérempli par le capuchon.
- Ne retirez **PAS** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection.

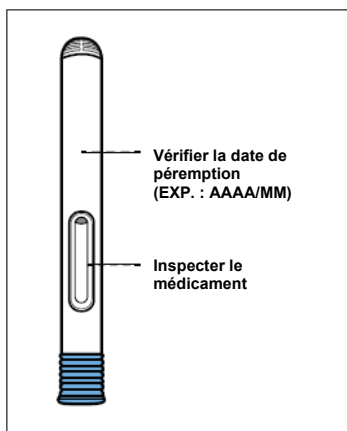


Figure H

## 6. Vérifiez le stylo prérempli.

6a. Regardez à travers la fenêtre d'observation du stylo prérempli pour vérifier que le liquide est clair à légèrement trouble, incolore à jaunâtre pâle, et exempt de particules ou de flocons. Vous pourriez remarquer des bulles d'air dans le médicament, ce qui est normal (voir **Figure H**).

- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si le liquide est décoloré, visiblement trouble ou contient des particules ou des flocons.

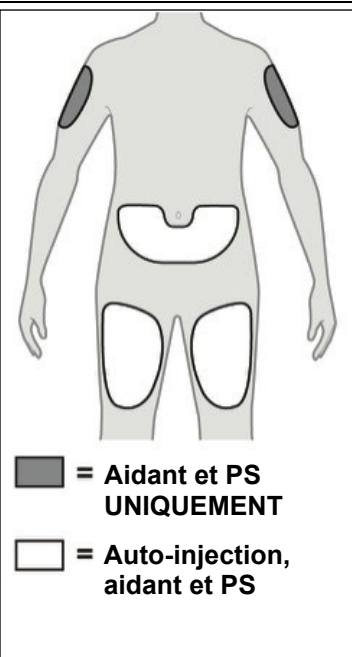
6b. Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli.

- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

6c. Vérifiez si le stylo prérempli présente des signes de dégradation ou s'il semble avoir été altéré.

- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il semble endommagé ou altéré.

6d. Si le médicament ne semble pas conforme à la description ou si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli en toute sécurité dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17**) et contactez votre professionnel de santé (PS).



 = Aidant et PS  
UNIQUEMENT

 = Auto-injection,  
aidant et PS

Figure I

## 7 Choisissez un site d'injection approprié (voir Figure I).

7a. Le site recommandé est :

- Le devant des cuisses. Vous pouvez également faire l'injection au niveau du ventre, sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril.
- La zone extérieure de la partie supérieure du bras (uniquement si vous êtes un aidant ou un professionnel de santé [PS]).
  - N'administrez **PAS** vous-même l'injection dans le haut du bras.
  - N'administrez **PAS** l'injection dans les grains de beauté, cicatrices, ecchymoses, ou dans des zones où la peau est sensible, rouge ou dure, ou présente des lésions cutanées.
  - N'administrez **PAS** l'injection à travers les vêtements. Le site d'injection doit être exposé, la peau doit être propre.
  - Si la dose prescrite nécessite plus d'une injection, assurez-vous que vos injections sont espacées d'au moins 2 cm l'une de l'autre.



Figure J

**8. Nettoyez le site d'injection.**

8a. Essuyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé en effectuant un mouvement circulaire et laissez sécher à l'air pendant 10 secondes (voir **Figure J**).

- Ne touchez **PLUS** le site d'injection avant d'administrer l'injection.
- Ne ventilez **PAS** ou ne soufflez **PAS** sur la zone propre.

**Pour administrer l'injection**

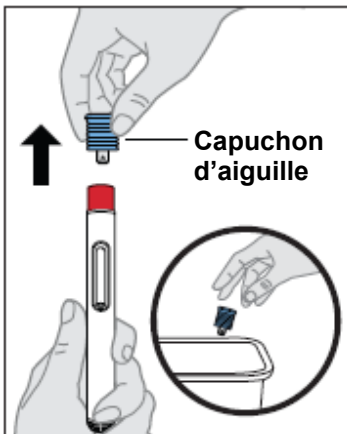


Figure K

**9. Retirez le capuchon.**

9a. Tenez fermement le stylo prérempli d'une main et retirez le capuchon directement de l'autre main (voir **Figure K**).

- Ne tordez **PAS** le capuchon.
- Ne remettez **PAS** le capuchon sur le stylo prérempli.

9b. Jetez le capuchon dans les déchets ménagers ordinaires.

- Ne nettoyez **PAS** et ne touchez **PAS** le capuchon de l'aiguille à l'extrémité du stylo prérempli.

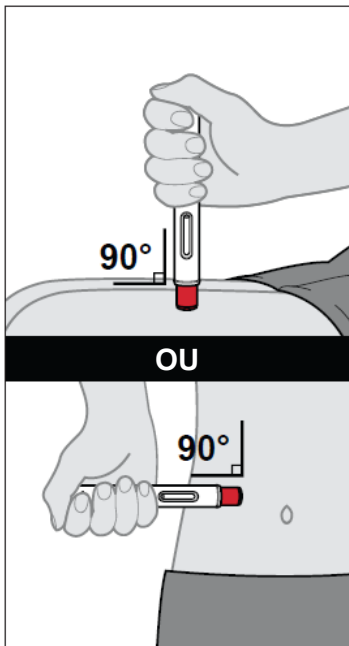


Figure L

**10. Positionnez le stylo prérempli.**

10a. Tenez confortablement le stylo prérempli avec le capuchon de l'aiguille directement contre la peau et positionnez-le de manière à pouvoir voir la fenêtre de visualisation.

10b. Sans pincer ni étirer la peau, placez le stylo prérempli contre la peau à un angle de 90 degrés. (voir **Figure L**).

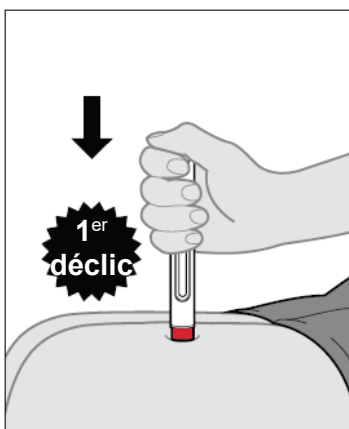


Figure M

**11. Commencez l'injection.**

11a. Appuyez directement vers le bas et maintenez fermement le stylo prérempli contre la peau. Le 1<sup>er</sup> dé clic indique que l'injection a commencé (voir **Figure M**).

11b. Tenez fermement le stylo prérempli en place.

- Ne modifiez **PAS** l'angle de l'injection et ne retirez pas le stylo prérempli tant que l'injection n'est pas terminée.

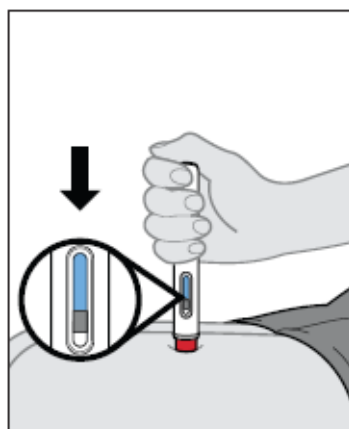


Figure N

**12. Surveillez l'injection à l'aide de l'indicateur bleu.**

12a. Tenez toujours le stylo prérempli contre la peau. L'indicateur bleu se déplacera dans la fenêtre de visualisation (voir **Figure N**).

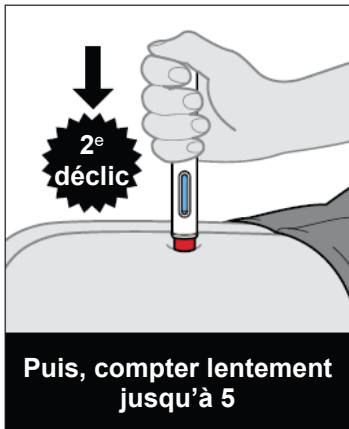


Figure O

**13. Terminez l'injection.**

13a. Attendez le 2<sup>e</sup> dé clic. Il indique que l'injection est presque terminée (voir **Figure O**).

13b. Après avoir entendu le 2<sup>e</sup> « dé clic », maintenez toujours fermement le stylo prérempli contre la peau et comptez lentement jusqu'à 5 pour vous assurer que l'administration de la dose est terminée (voir **Figure O**).

13c. Tenez le stylo prérempli en position jusqu'à ce que l'indicateur bleu ait cessé de bouger et qu'il remplisse complètement la fenêtre de visualisation, pour vous assurer que l'injection est terminée.

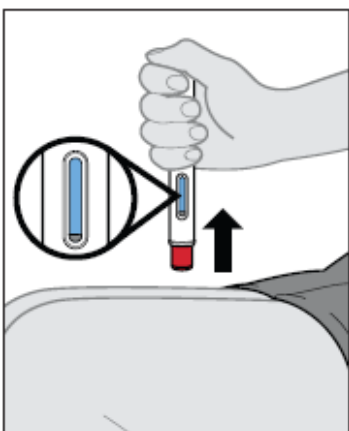


Figure P

**14. Retirez le stylo prérempli de la peau et vérifiez l'indicateur bleu (voir Figure P).**

14a. Une fois que l'indicateur bleu a cessé de bouger et qu'il remplit entièrement la fenêtre de visualisation, soulevez le stylo prérempli directement de la peau. Le capuchon de l'aiguille se déploie automatiquement et se verrouille sur l'aiguille.

- Si l'indicateur bleu n'a pas entièrement rempli la fenêtre de visualisation, contactez votre professionnel de santé ou votre pharmacien.

**15. Soins du site d'injection.**

15a. Si un léger saignement se produit ou s'il y a une goutte de liquide au site d'injection, traitez le site d'injection en appuyant doucement, sans frotter, une compresse d'ouate ou de gaze sur le site, et appliquez un bandage adhésif si nécessaire.

- **Ne frottez pas le site d'injection.**

15b. En cas de contact cutané avec le médicament, lavez la zone qui a touché le médicament avec de l'eau.

**16. Si la dose prescrite nécessite plus d'une injection :**

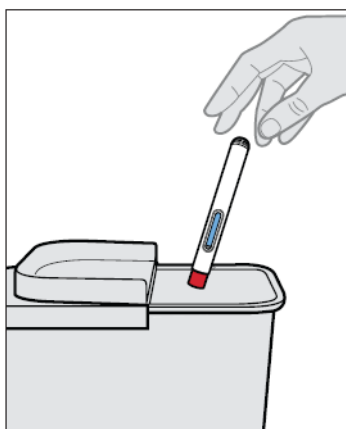
16a. Jetez le stylo prérempli usagé comme décrit à l'étape 17 et à la **Figure Q**.

16b. Répétez **l'étape 2 à l'étape 15** pour l'injection suivante en utilisant un nouveau stylo prérempli.

16c. Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection **à au moins 2 cm** des autres sites d'injection.

16d. Effectuez toutes les injections requises pour la dose prescrite immédiatement l'une après l'autre. Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

**Après l'injection**



**Figure Q**

**17. Éliminez (jetez) le stylo prérempli.**

17a. Mettez le stylo prérempli usagé et les autres fournitures dans un récipient pour objets pointus immédiatement après leur utilisation (voir **Figure Q**).

- Ne réutilisez **PAS** le stylo prérempli.
- Ne remettez **PAS** le capuchon sur le stylo prérempli.
- Ne jetez **PAS** votre récipient pour objets pointus usagé avec les déchets ménagers, sauf si les directives locales l'autorisent.
- Ne recyclez **PAS** le récipient pour objets pointus usagé.

Si vous n'avez pas de récipient pour objets pointus, vous pouvez utiliser un contenant à usage domestique qui:

- est en plastique robuste;
- peut être refermé avec un couvercle étanche et résistant aux perforations, sans que les objets pointus ne puissent en sortir,
- est en position verticale et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites et
- correctement étiqueté pour signaler la présence de déchets dangereux à l'intérieur du contenant.

Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien pour disposer du récipient pour objets pointus de la façon appropriée. Il peut y avoir des réglementations locales concernant leur élimination.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU 300 mg STYLO PRÉREMPLI OMLYCLO

Lisez et suivez les instructions d'utilisation fournies avec le stylo prérempli Omlyclo avant de commencer à l'utiliser et chaque fois que vous obtenez un nouveau remplissage. Il peut y avoir de nouvelles informations. Avant d'utiliser Omlyclo, assurez-vous que votre professionnel de santé vous montre la bonne façon de l'utiliser.

Adolescents âgés de 12 ans et plus : Le stylo prérempli Omlyclo peut être administré par auto-injection sous la supervision d'un adulte. Le stylo prérempli Omlyclo (toutes les doses) est destiné à être utilisé uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

### Pièces du stylo prérempli (voir la Figure A)

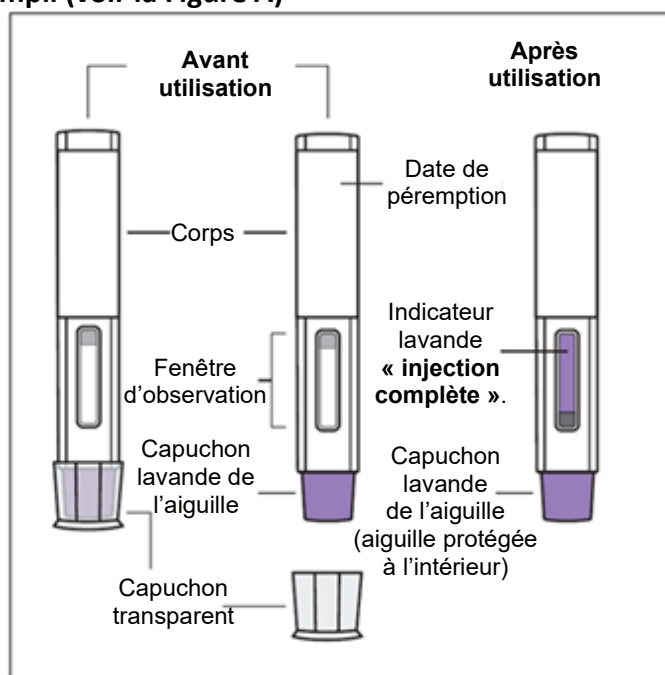
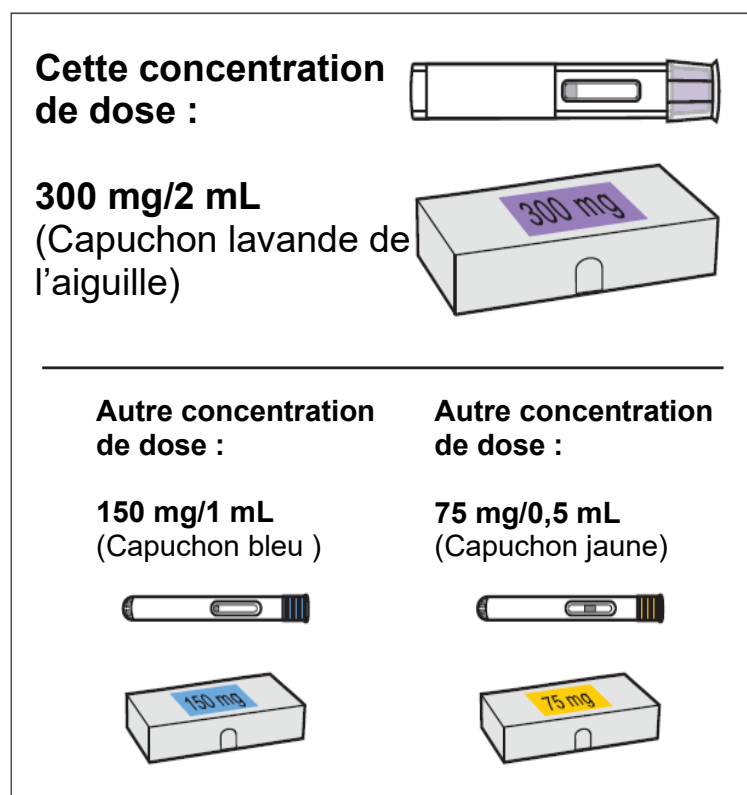


Figure A

**Choisissez le stylo prérempli correct ou une combinaison de stylos préremplis.**

Les stylos préremplis Omlyclo sont disponibles en 3 concentrations de dose (voir **Figure B**).



**Figure B**

La dose prescrite peut nécessiter plus d'une injection. Le tableau de posologie (**Figure C**) ci-dessous montre la combinaison de stylos préremplis nécessaires pour administrer la dose complète. Vérifiez l'étiquette sur le carton d'Omlyclo pour vous assurer que vous avez reçu le bon stylo prérempli ou la bonne combinaison de stylos préremplis pour la dose prescrite. Si votre dose nécessite plus d'une injection, effectuez toutes les injections pour la dose prescrite, immédiatement les unes après les autres. Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

## Tableau de posologie














Dose (mg)	Nombre de stylos nécessaires pour la dose	Jaune (75 mg)	Bleue (150 mg)	Lavande (300 mg)
75	1 Jaune			
150	1 Bleue			
225	1 Jaune + 1 Bleue			
300	1 Lavande			
375	1 Jaune + 1 Lavande			
450	1 Bleue + 1 Lavande			
525	1 Jaune + 1 Bleue + 1 Lavande			
600	2 Lavande			

Figure C

*Remarque :* Votre professionnel de santé peut prescrire une combinaison différente de stylos préremplis pour la dose complète.

### Comment dois-je conserver Omlyclo ?

- Conservez le stylo prérempli non utilisé dans le carton d'origine au réfrigérateur entre 2 ° C et 8 °C.
- Avant l'administration d'une injection, le carton peut être retiré du réfrigérateur et remis à l'intérieur si nécessaire. Le temps total combiné hors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 7 jours. Si l'Omlyclo est exposé à des températures supérieures à 25 °C, ne l'utilisez **PAS** et jetez-le dans un récipient pour objets pointus.
- Ne retirez **PAS** le stylo prérempli de son emballage d'origine pendant sa conservation.
- Conservez le stylo prérempli à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne le congelez **PAS**. N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il a été congelé.
- **Gardez le stylo prérempli, le récipient pour objets pointus et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants. Contient de petites pièces.**

### Informations importantes

- Omlyclo est destiné à une injection sous-cutanée uniquement (injecter directement dans la couche graisseuse sous la peau).
- N'utilisez **PAS** le carton s'il est endommagé ou semble avoir été altéré.
- N'ouvrez **PAS** le carton tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection.
- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il est endommagé ou semble avoir été altéré.

- Ne retirez **PAS** le capuchon du stylo prérempli tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection d'Omyclo.
- N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure ou en cas de chute après le retrait de son capuchon.
- N'essayez **PAS** de démonter le stylo prérempli à aucun moment.
- Ne nettoyez **PAS** et ne touchez **PAS** le capuchon de l'aiguille.

## Préparation à l'injection

### 1. Sortez le carton contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.

- 1.a. Si vous avez besoin de plus d'un stylo prérempli pour administrer la dose prescrite (voir **Figure C**), sortez tous les cartons du réfrigérateur au même moment (chaque carton contient 1 stylo prérempli). Suivez les étapes ci-dessous pour chaque stylo prérempli.



Figure D

### 2. Rassemblez les fournitures nécessaires pour administrer votre injection (voir la Figure D).

- 2a. Carton contenant le stylo prérempli Omyclo  
Non inclus dans le carton :

- Tampon imbibé d'alcool
- Compresse d'ouate ou de gaze
- Bandage adhésif
- Récipient pour objets pointus

*Remarque :* Vous pourriez avoir besoin de plus d'un stylo prérempli Omyclo pour la dose prescrite. Consultez le tableau de posologie (**Figure C**) pour plus d'informations. Chaque carton Omyclo contient 1 stylo prérempli.

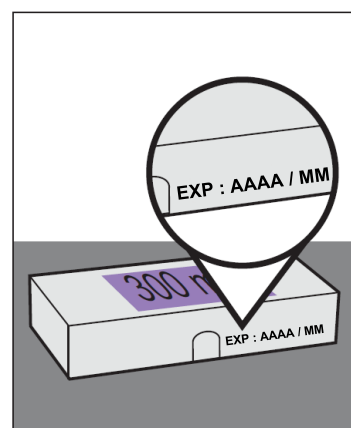


Figure E

### 3. Vérifiez la date de péremption (EXP:) sur l'emballage (voir Figure E).

N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.

Si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17**) et contactez votre professionnel de santé.

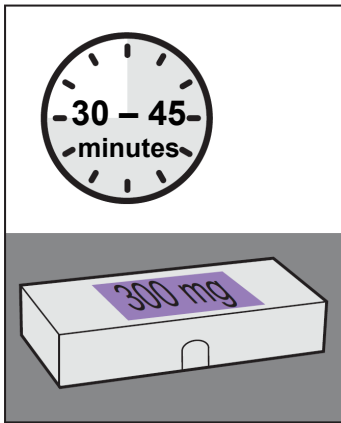


Figure F

**4. Laissez le stylo prérempli atteindre la température ambiante.**

4a. Laissez le carton sur une surface plane et propre pendant 30 à 45 minutes pour que le stylo prérempli se réchauffe sans intervention à température ambiante. Laissez le stylo prérempli dans le carton pour le protéger de la lumière (voir **Figure F**).

Si le stylo prérempli n'atteint pas la température ambiante, cela pourrait provoquer des désagréments.

Ne chauffez **PAS** le stylo prérempli en utilisant des sources de chaleur telles que l'eau chaude ou un micro-ondes.

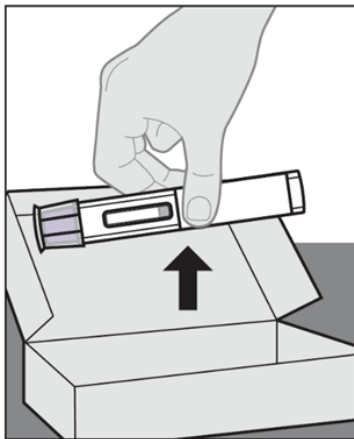


Figure G

**5. Ouvrez le carton.**

5a. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

5b. Sortez le stylo prérempli de l'emballage en le tenant par le milieu (voir **Figure G**).

Ne retournez **PAS** le carton à l'envers pour retirer le stylo prérempli, car cela risquerait de l'endommager.

Ne tenez **PAS** le stylo prérempli par le capuchon.

Ne retirez **PAS** le capuchon tant que vous n'êtes pas prêt à administrer l'injection.

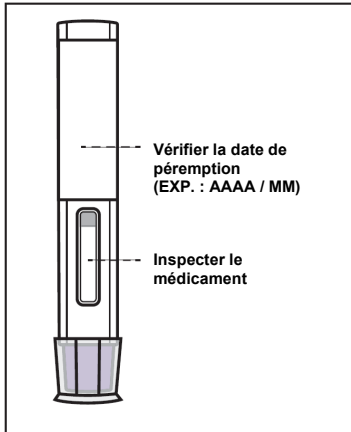


Figure H

**6. Vérifiez le stylo prérempli avant son utilisation.**

- 6a. Regardez à travers la fenêtre d'observation du stylo prérempli pour vérifier que le liquide est clair à légèrement trouble, incolore à jaunâtre pâle, et exempt de particules ou de flocons. Vous pourriez remarquer des bulles d'air dans le médicament, ce qui est normal (voir **Figure H**).  
N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si le liquide est décoloré, nettement trouble ou contient des particules ou des flocons.
- 6b. Vérifiez la date de péremption sur le stylo prérempli.  
N'utilisez **PAS** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- 6c. Vérifiez si le stylo prérempli présente des signes de dégradation ou s'il semble avoir été altéré.  
N'utilisez **PAS** le stylo prérempli s'il semble endommagé ou altéré.
- 6d. Si le médicament ne semble pas conforme à la description ou si la date de péremption est dépassée, jetez le stylo prérempli en toute sécurité dans un récipient pour objets pointus (voir **Étape 17**) et contactez votre professionnel de santé (PS).

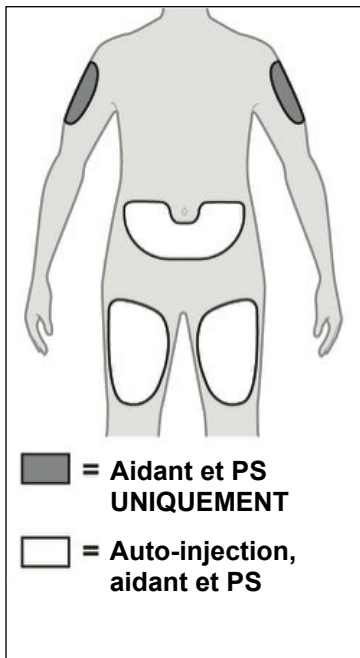


Figure I

**7 Choisissez un site d'injection approprié (voir Figure I).**

- 7a. Le site recommandé est :  
Le devant des cuisses. Vous pouvez également faire l'injection au niveau du ventre, sauf dans un rayon de 5 cm autour du nombril.  
La zone extérieure de la partie supérieure du bras (uniquement si vous êtes un aidant ou un professionnel de santé [PS]).  
N'administrez **PAS** vous-même l'injection dans le haut du bras.  
N'administrez **PAS** l'injection dans les grains de beauté, les cicatrices, les ecchymoses, ou dans des zones où la peau est sensible, rouge ou dure, ou présente des lésions cutanées.  
N'administrez **PAS** l'injection à travers les vêtements. Le site d'injection doit être exposé, la peau doit être propre.  
Si la dose prescrite nécessite plus d'une injection, assurez-vous que vos injections sont espacées d'au moins 2 cm l'une de l'autre.



Figure J

**8. Nettoyez le site d'injection.**

- 8a. Essuyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool dans un mouvement circulaire et laissez-le sécher à l'air pendant 10 secondes (voir **Figure J**).

Ne touchez **PLUS** le site d'injection avant d'administrer l'injection.

Ne ventilez **PAS** ou ne soufflez **PAS** sur la zone propre.

**Pour administrer l'injection**

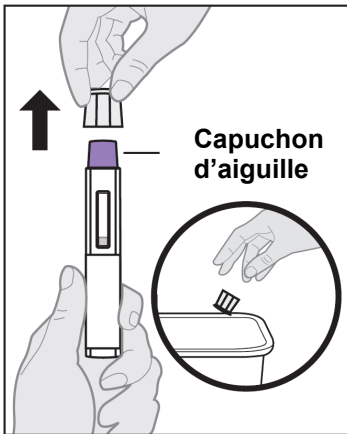


Figure K

**9. Retirez le capuchon.**

- 9a. Tenez fermement le stylo prérempli d'une main et retirez le capuchon directement de l'autre main (voir **Figure K**).

Ne tordez **PAS** le capuchon.

Ne remettez **PAS** le capuchon sur le stylo prérempli.

Vous pouvez observer quelques gouttes de liquide au bout de l'aiguille. C'est normal.

- 9b. Jetez le capuchon dans les déchets ménagers ordinaires. Ne nettoyez **PAS** et ne touchez **PAS** le capuchon de l'aiguille à l'extrémité du stylo prérempli.

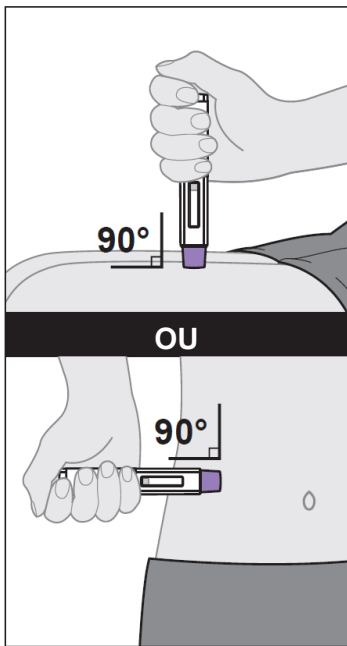


Figure L

**10. Positionnez le stylo prérempli.**

- 10a. Tenez confortablement le stylo prérempli avec le capuchon de l'aiguille directement contre la peau et positionnez-le de manière à pouvoir voir la fenêtre de visualisation.
- 10b. Sans pincer ni étirer la peau, placez le stylo prérempli contre la peau à un angle de 90 degrés. (voir **Figure L**).

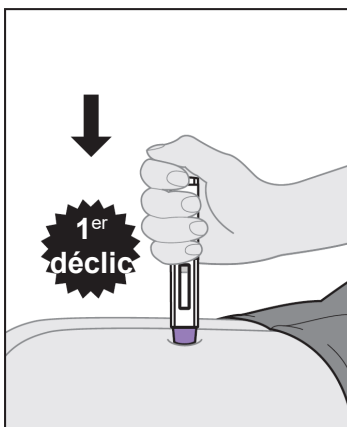


Figure M

**11. Commencez l'injection.**

- 11a. Appuyez directement vers le bas et maintenez fermement le stylo prérempli contre la peau. Le 1<sup>er</sup> dé clic indique que l'injection a commencé (voir **Figure M**).
- 11b. Tenez fermement le stylo prérempli en place. Ne modifiez **PAS** l'angle de l'injection et ne retirez pas le stylo prérempli tant que l'injection n'est pas terminée.

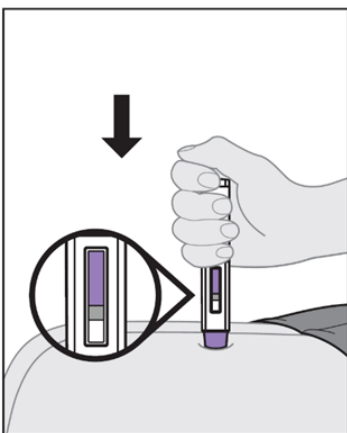


Figure N

**12. Surveillez l'injection à l'aide de l'indicateur lavande.**

- 12a. Tenez toujours le stylo prérempli contre la peau. L'indicateur lavande se déplacera dans la fenêtre de visualisation (voir **Figure N**).

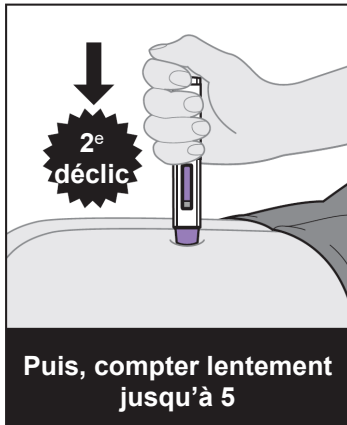


Figure O

**13. Terminez l'injection.**

- 13a. Attendez le 2<sup>e</sup> dé clic. Il indique que l'injection est presque terminée (voir **Figure O**).
- 13b. Après avoir entendu le 2<sup>e</sup> « dé clic », maintenez toujours fermement le stylo prérempli contre la peau et comptez lentement jusqu'à 5 pour vous assurer que l'administration de la dose est terminée (voir **Figure O**).
- 13c. Tenez le stylo prérempli en position jusqu'à ce que l'indicateur lavande ait cessé de bouger et qu'il remplisse complètement la fenêtre de visualisation, pour vous assurer que l'injection est terminée.

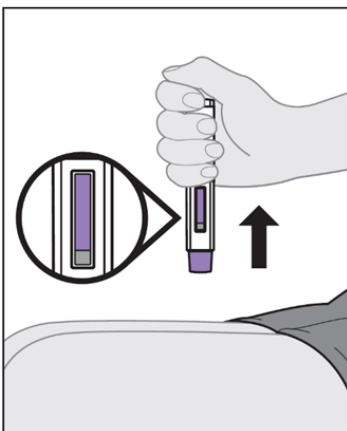


Figure P

**14. Retirez le stylo prérempli de la peau et vérifiez l'indicateur lavande (voir Figure P).**

- 14a. Une fois que l'indicateur lavande a cessé de bouger et qu'il remplit entièrement la fenêtre de visualisation, soulevez le stylo prérempli directement de la peau. Le capuchon de l'aiguille se déploie automatiquement et se verrouille sur l'aiguille.
- 14b. Si l'indicateur lavande n'a pas entièrement rempli la fenêtre de visualisation, contactez votre professionnel de santé ou votre pharmacien.

**15. Soin du site d'injection.**

- 15a. Si un léger saignement se produit ou s'il y a une goutte de liquide au site d'injection, traitez le site d'injection en appuyant doucement, sans frotter, une compresse d'ouate ou de gaze sur le site, et appliquez un bandage adhésif si nécessaire.

**Ne frottez pas le site d'injection.**

- 15b. En cas de contact cutané avec le médicament, lavez la zone qui a touché le médicament avec de l'eau.

**16. Si la dose prescrite nécessite plus d'une injection :**

- 16a. Jetez le stylo prérempli usagé comme décrit à l'étape 17 et à la **Figure Q**.
- 16b. Répétez les **étapes 2 à 15** pour l'injection suivante avec un nouveau stylo prérempli.
- 16c. Choisissez un site d'injection différent pour chaque nouvelle injection à **au moins 2 cm** des autres sites d'injection.
- 16d. Effectuez toutes les injections requises pour la dose prescrite immédiatement l'une après l'autre. Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

**Après l'injection**

**17.Éliminez (jetez) le stylo prérempli.**



**Figure Q**

- 17a. Mettez le stylo prérempli usagé et les autres fournitures dans un récipient pour objets pointus immédiatement après leur utilisation (voir **Figure Q**).  
Ne réutilisez **PAS** le stylo prérempli.  
Ne remettez **PAS** le capuchon sur le stylo prérempli.  
Ne jetez **PAS** votre récipient pour objets pointus usagé avec les déchets ménagers, sauf si les directives locales l'autorisent.  
Ne recyclez **PAS** le récipient pour objets pointus usagé.

Si vous n'avez pas de récipient pour objets pointus, vous pouvez utiliser un contenant à usage domestique qui:

- est en plastique robuste;
- peut être refermé avec un couvercle étanche et résistant aux perforations, sans que les objets pointus ne puissent en sortir,
- est en position verticale et stable pendant l'utilisation, résistant aux fuites et
- correctement étiqueté pour signaler la présence de déchets dangereux à l'intérieur du contenant.

Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien pour disposer du récipient pour objets pointus de la façon appropriée. Il peut y avoir des réglementations locales concernant leur élimination.

**Dose habituelle :**Asthme et rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

Omlyclo est administré une fois toutes les 2 ou 4 semaines. La dose qui vous sera donnée sera basée sur votre poids corporel et votre taux d'IgE, que votre médecin mesurera à l'aide d'une simple prise de sang (test sanguin). Votre médecin vous dira, selon la dose dont vous avez besoin, si vous devez recevoir 1, 2 ou 3 injections. Si vous avez besoin de plus d'une injection par dose, chaque injection se fera sur un point différent du corps.

Omlyclo est un médicament d'entretien. Il vous sera administré par injection à intervalles réguliers. Il est important pour vous de continuer à recevoir vos injections d'Omlyclo même si vous vous sentez bien.

Urticaire chronique idiopathique (UCI)

On vous fera 1 ou 2 injections à la fois toutes les 4 semaines.

Vous devez continuer de prendre le médicament que vous utilisez actuellement pour traiter votre UCI pendant votre traitement par Omlyclo. Ne cessez de prendre aucun médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Continuez de recevoir Omlacyclo tant que votre médecin vous le conseille.

Si vous vous demandez quelle doit être la durée de votre traitement par Omlyclo, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Surdose :**

La dose maximale tolérée d'Omlyclo n'a pas été déterminée. Des patients ont reçu des doses uniques pouvant atteindre 4 000 mg par voie intraveineuse sans montrer de signes d'intoxication propres à limiter la dose. En cas de surdose, on doit demeurer à l'affût de signes et de symptômes d'effets indésirables et, si pareilles réactions se manifestent, recourir au traitement symptomatique immédiatement.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Omlyclo, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez manqué un rendez-vous pour recevoir une injection d'Omlyclo, communiquez avec votre médecin pour recevoir la dose dès que vous vous en rendez compte.

Si vous avez oublié une dose d'Omlyclo, injectez la dose dès que vous vous en rendez compte. Ensuite, discutez avec votre médecin pour savoir quand injecter la dose suivante.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation Omlyclo:**

Comme pour tous les médicaments, les patients traités par l'omalizumab peuvent présenter des effets secondaires.

Les effets secondaires causés par l'omalizumab sont généralement légers. Lors d'études cliniques, ces

effets secondaires étaient pratiquement aussi courants chez les patients ayant reçu l'omalizumab que chez ceux ayant reçu un placebo (injection factice) ne contenant pas d'omalizumab.

**Soyez à l'affût des signes de réactions allergiques et d'autres effets secondaires graves :**

L'omalizumab peut potentiellement causer des effets secondaires graves. Vous devez faire attention aux signes de ces affections pendant que vous utilisez l'omalizumab. Certains patients ont présenté une réaction allergique grave appelée anaphylaxie, survenant en moyenne chez 2 patients sur 1000 (0,2 %) ou plus. Si une réaction anaphylactique se produit, elle entraîne rapidement des symptômes tels que des éruptions cutanées, des démangeaisons et un gonflement de la langue et de la gorge, qui peuvent rendre la respiration difficile et mettre la vie en danger. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des signes indiquant une réaction allergique sévère ou d'autres effets secondaires graves. Ces signes sont répertoriés dans le tableau intitulé « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ». Veuillez consulter votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet.

Il est important que votre professionnel de la santé vous forme à la façon de reconnaître les signes précoces des réactions allergiques graves, et sur les mesures à prendre si ces réactions se produisent (voir la section intitulée **Comment prendre Omlyclo**). La plupart des réactions allergiques graves surviennent au cours des 3 premières doses d'omalizumab.

Prenez des précautions particulières si vous souffrez d'un trouble au cours duquel votre système immunitaire s'attaque à une partie de votre corps (maladie auto-immune).

Un type particulier de réaction allergique (maladie sérique) a également été observé chez des patients traités par l'omalizumab ou des produits similaires. Les signes comprennent des douleurs articulaires, de la raideur, des éruptions cutanées, de la fièvre, des ganglions lymphatiques enflés ou hypertrophiés et surviennent généralement dans les cinq jours suivant l'injection. Si vous faites une telle réaction allergique après avoir pris de l'omalizumab, contactez immédiatement un médecin.

Lors d'études cliniques initiales sur l'asthme, les néoplasies malignes observées étaient rares (< 1 %) chez tous les patients étudiés ayant reçu l'omalizumab ou une injection de placebo, 0,5 % ayant été signalés chez les patients recevant l'omalizumab et 0,2 % chez les patients recevant des injections de placebo. Les résultats de l'analyse de tous les essais cliniques désormais achevés (dont la taille a doublé par rapport aux études initiales) et les résultats d'une étude observationnelle de 5 ans ont également révélé que l'omalizumab n'était pas associé à un risque accru de néoplasie maligne. Veuillez discuter de ces renseignements avec votre médecin.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés chez les patients ayant reçu l'omalizumab dans le cadre d'études cliniques sur l'asthme, la RSCaPN et l'urticaire idiopathique chronique. Lorsque vous recevez de l'omalizumab, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

- Réaction au site d'injection (ecchymoses, rougeur, chaleur, brûlure, picotements, ou tout autre inconfort autour du site d'injection)
- Infections virales
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Sinusite
- Maux de tête

- Maux de gorge
- Infection des voies urinaires
- Étourdissements
- Douleur abdominale

Chez les enfants de 6 à moins de 12 ans atteints d'asthme :

- Symptômes du rhume
- Maux de tête
- Fièvre
- Maux de gorge
- Douleur ou gêne auriculaire
- Nausées
- Vomissements
- Saignements de nez

D'autres effets secondaires moins courants observés comprennent des douleurs, des fractures, des douleurs dans les jambes, des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, un gonflement des articulations et la perte de cheveux.

Si vous remarquez de l'urticaire, des éruptions cutanées, des réactions au site d'injection ou tout effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce dépliant, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, avisez immédiatement votre médecin.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique grave soudaine</b> (p. ex. anaphylaxie) : signes soudains d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et des étourdissements, de l'essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer			✓

Faible numérotation plaquettaire sanguine accompagnée de symptômes tels que des saignements ou une peau qui présente des ecchymoses plus facilement que d'habitude			✓
<b>Syndrome de Churg et Strauss :</b> Apparition simultanée de certains des symptômes suivants : douleurs, engourdissement ou picotements dans les bras et les jambes, bosses ou plaques surélevées sur la peau, faiblesse et fatigue, perte d'appétit et perte de poids			✓
<b>Maladie sérique :</b> Apparition simultanée de certains des symptômes suivants : douleurs articulaires, raideur, éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques enflés ou hypertrophiés. Ces symptômes apparaissent généralement un à cinq jours après l'injection, le cas échéant			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- Visitez la page Web portant sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html/declaration-effetsindesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de les déclarer en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils*

**Conservation :**

Omyclo doit être conservé au réfrigérateur (2 à 8°C). Ne pas congeler. Pour protéger le produit de la lumière, conservez-le dans son emballage d'origine. Tout produit ou déchet inutilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales. Votre médecin ou votre infirmier/infirmière saura comment s'y prendre. Ne pas agiter.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage sur Omyclo :**

- Consultez un professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant ([www.celltrionhealthcare.ca/](http://www.celltrionhealthcare.ca/).)

Le présent dépliant a été rédigé par Celltrion, Inc.

Dernière révision : À déterminer